

Apresentação de subsídios ao exame técnico

Número do Processo: BR 11 2022 026243 4

Dados do Interessado

Interessado 1 de 9

Nome ou Razão Social: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 29263068000145

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Associação com intuito não econômico

Endereço: Avenida Presidente Vargas, 446 - 13º andar

Cidade: Rio de Janeiro

Estado: RJ

CEP: 20071907

País: Brasil

Telefone: (21) 2223-1040

Fax:

Email: carolinne@abiaids.org.br

Interessado 2 de 9

Nome ou Razão Social: GRUPO DE INCENTIVO À VIDA - GIV

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 64180383000100

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Associação com intuito não econômico

Endereço: Rua Capitão Cavalcanti, nº 145, Vila Mariana

Cidade: São Paulo

Estado: SP

CEP:

País: BRASIL

Telefone:

Fax:

Email:

Interessado 3 de 9

Nome ou Razão Social: FÓRUM ONG AIDS RS - FOARS

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 07959716000160

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Associação com intuito não econômico

Endereço: Rua dos Andradas, 1560, 6º andar, Centro Histórico

Cidade: Porto Alegre

Estado: RS

CEP:

País: BRASIL

Telefone:

Fax:

Email:

Interessado 4 de 9

Nome ou Razão Social: GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS SÃO PAULO - PELA VIDDA SP

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 67836288000100

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Associação com intuito não econômico

Endereço: Rua General Jardim, 566, Vila Buarque

Cidade: São Paulo

Estado: SP

CEP:

País: BRASIL

Telefone:

Fax:

Email:

Interessado 5 de 9

Nome ou Razão Social: GRUPO SOLIDARIEDADE É VIDA

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 69401677000138

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Associação com intuito não econômico

Endereço: Rua São Gabriel, 200 - Bairro Fé em Deus

Cidade: São Luiz

Estado: MA

CEP:

País: BRASIL

Telefone:

Fax:

Email:

Interessado 6 de 9

Nome ou Razão Social: INTERNACIONAL DE SERVIÇOS PÚBLICOS - ISP BRASIL

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 04691342000156

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Associação com intuito não econômico

Endereço: Rua da Quitanda, 162, 4º andar, Centro

Cidade: São Paulo

Estado: SP

CEP:

País: BRASIL

Telefone:

Fax:

Email:

Interessado 7 de 9

Nome ou Razão Social: REDE NACIONAL DAS PESSOAS QUE VIVEM COM HIV E AIDS -
NÚCLEO PE - RNP+ PE

Tipo de Pessoa: Pessoa Física

CPF/CNPJ: 45021295420

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Presidente, diretor, gerente e supervisor de organismo internacional
e de organização não-governamental

Endereço: Rua dos Medicis, 68 - Boa Vista

Cidade: Recife

Estado: PE

CEP:

País: BRASIL

Telefone:

Fax:

Email:

Interessado 8 de 9

Nome ou Razão Social: ASSOCIAÇÃO DE GAYS E AMIGOS DE NOVA IGUAÇU E MESQUITA - AGANIM

Tipo de Pessoa: Pessoa Física

CPF/CNPJ: 51050226704

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Presidente, diretor, gerente e supervisor de organismo internacional e de organização não-governamental

Endereço: Rua Marcial, 42, Juscelino

Cidade: Mesquita

Estado: RJ

CEP:

País: BRASIL

Telefone:

Fax:

Email:

Interessado 9 de 9

Nome ou Razão Social: REDE ESTADUAL DE ADOLESCENTES E JOVENS VIVENDO E CONVIVENDO COM HIV/AIDS DO RIO DE JANEIRO - REDE JOVEL RIO+

Tipo de Pessoa: Pessoa Física

CPF/CNPJ: 11270467727

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Presidente, diretor, gerente e supervisor de organismo internacional e de organização não-governamental

Endereço: Rua Cinco de Julho, 335 - sala 301, Copacabana

Cidade: Rio de Janeiro

Estado: RJ

CEP:

País: BRASIL

Telefone:

Fax:

Email:

Referência Petição

Pedido : BR112022026243-4

Documentos anexados

Tipo Anexo	Nome
Esclarecimento	Subsidio BR112022026243.pdf
Anterioridades (Anexos 1-4)	Anterioridades - Anexos 1-4.pdf
Procuração	Anexos 5-13.pdf
Procuração	Anexos 14-19.pdf
Procuração	Anexos 20-22.pdf

Declaração de veracidade

Declaro, sob as penas da lei, que todas as informações acima prestadas são completas e verdadeiras.



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



**AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR DIRETOR DE PATENTES DO INSTITUTO
NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

Número do pedido: **BR112022026243-4**

Data de depósito: **23/06/2021**

Prioridade unionista: **GB 2009684.8 25/06/2020**

Depositante: **VIIV HEALTHCARE COMPANY (US)**

Título: **FORMULAÇÃO DE COMPRIMIDO DISPERSÍVEL COMPREENDENDO
DOLUTEGRAVIR, PROCESSO PARA FABRICAR A MESMA E USO DA MESMA
PARA TRATAR INFECÇÃO POR HIV**

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS - ABIA, associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ/MF sob no 29.263.068/0001-45, com sede na Avenida Presidente Vargas, 446, 13º andar, Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP 20071-907, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social (anexos 5 e 6), por sua advogada (anexo 7);

GRUPO DE INCENTIVO À VIDA - GIV, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob nº 64.180.383/0001-00, com sede à Rua Capitão Cavalcanti, nº 145, Vila Mariana, São Paulo - SP, na pessoa de seu representante legal nos termos de seu Estatuto Social (anexos 8 e 9), por sua advogada (anexo 10);

FÓRUM ONG AIDS RS - FOARS, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob nº 07.959.716/0001-60, com sede à Rua dos Andradas, 1560, 6º andar, Centro Histórico, Porto Alegre - RS, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social (anexos 11 e 12), por sua advogada (anexo 13);

GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS SÃO PAULO - PELA VIDDA SP, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 67.836.288/0001-00, com sede à Rua General Jardim, 566, Vila Buarque, São Paulo - SP, na pessoa de seu representante legal nos termos de seu Estatuto Social (anexos 14 e 15), por sua advogada (anexo 16);

GRUPO SOLIDARIEDADE É VIDA, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 69.401.677/0001-38, com sede à Rua São

Avenida Presidente Vargas, 446, 13º andar, Centro – Rio de Janeiro -RJ, Brasil
Telefone: +55 21 2223-1040 Fax: +55 21 2253-8495
secretariagtpi@abiaids.org.br - <http://www.deolhonaspatentes.org.br>

Gabriel, 200 - Bairro Fé em Deus, São Luiz - MA, na pessoa de seu representante legal nos termos de seu Estatuto Social (anexos 17 e 18), por sua advogada (anexo 19);

INTERNACIONAL DE SERVIÇOS PÚBLICOS - ISP BRASIL, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 04.691.342/0001-56, com sede à Rua da Quitanda, 162, 4º andar, Centro, São Paulo - SP, na pessoa de seu representante legal nos termos de seu Estatuto Social (anexos 20 e 21), por sua advogada (anexo 22);

REDE NACIONAL DAS PESSOAS QUE VIVEM COM HIV E AIDS - NÚCLEO PE - RNP+ PE, pessoa física, representada por José Candido da Silva por meio do CPF nº 450.212.954-20, com sede à Rua dos Medicis, 68, Boa Vista, Recife - PE;

ASSOCIAÇÃO DE GAYS E AMIGOS DE NOVA IGUAÇU E MESQUITA - AGANIM, pessoa física, representada por Regina Célia de Oliveira Bueno por meio do CPF nº 510.502.267-04, com sede à Rua Marcial, 42, Juscelino, Mesquita - RJ;

REDE ESTADUAL DE ADOLESCENTES E JOVENS VIVENDO E CONVIVENDO COM HIV/AIDS DO RIO DE JANEIRO - REDE JOVEL RIO+, pessoa física, representada por Lucas Barcellos dos Santos por meio do CPF nº 112.704.677-27, com sede à Rua Cinco de Julho, 335 - sala 301, Copacabana, Rio de Janeiro - RJ

vêm respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, com fulcro no artigo 31 da Lei nº 9.279/1996 - Lei da Propriedade Industrial (LPI), apresentar o presente

SUBSÍDIO AO EXAME TÉCNICO

do pedido de patente **BR112022026243-4**, com base nos fatos e fundamentos a seguir.

1. DA LEGITIMIDADE DAS ORGANIZAÇÕES PROPONENTES, DA MOTIVAÇÃO E DA TEMPESTIVIDADE DO PRESENTE SUBSÍDIO

A concessão de uma patente confere um privilégio temporário de exploração com exclusividade do seu objeto, durante o qual o titular da patente é o único autorizado a explorar a invenção. Essa situação de monopólio legal é excepcional e só deve existir nos casos em que o objeto da patente cumpra todos os requisitos e

condições estabelecidos em lei para sua concessão. O objeto do presente pedido de patente, como será detalhado abaixo, é de extrema importância para saúde pública brasileira, uma vez que se trata de uma **formulação dispersível de dolutegravir**, utilizado no tratamento de HIV/aids.

A legitimidade das organizações que apresentam o presente subsídio ao exame técnico, nos termos do artigo 31 da LPI, verifica-se diante de suas históricas e respeitadas trajetórias na defesa dos direitos humanos, com ênfase para o direito à saúde e acesso a tratamento e assistência farmacêutica de qualidade, além de ativa atuação no campo da implementação de políticas públicas na área de propriedade intelectual, com vistas à primazia do interesse público.

A **Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Abia)** é uma associação civil, de natureza filantrópica, sem fins lucrativos. A Abia foi fundada em 12 de março de 1987 e é uma das mais antigas ONG dedicadas ao combate da epidemia de HIV no Brasil e à garantia de direitos às pessoas vivendo com HIV, tendo como um dos seus fundadores o sociólogo Herbert de Souza (o “Betinho”), figura de reconhecida importância na vida pública brasileira. A Abia segue como uma das mais conceituadas e reconhecidas entidades sobre a matéria no Brasil e com amplo reconhecimento entre seus pares no âmbito nacional e internacional, e conta, na sua composição, com pesquisadores, profissionais e ativistas de notório saber nessa temática, considerados referências em seus campos de atuação no Brasil. Mais informações em: www.abiaids.org.br.

A Abia coordena o **Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip)**. A Rebrip congrega organizações da sociedade civil brasileira para acompanhar e monitorar os acordos comerciais nos quais o governo brasileiro está envolvido, a fim de avaliar e minimizar potenciais impactos no cotidiano da população e em políticas públicas que visam assegurar a efetivação dos direitos humanos no Brasil. Mais informações sobre a Rebrip estão disponíveis em www.rebrip.org.br. Um dos temas relevantes no âmbito da discussão sobre comércio e direitos humanos refere-se à propriedade intelectual, motivo pelo qual a Rebrip constituiu um grupo de trabalho para encaminhar as reivindicações da sociedade civil sobre esta questão, fundado em 2003. O GTPI reúne diversas entidades da sociedade civil e busca discutir, acompanhar e incidir no tema da propriedade intelectual e, sobretudo, mitigar o impacto dos efeitos negativos do atual sistema de patente no acesso aos medicamentos essenciais da população brasileira. Mais informações sobre o GTPI/Rebrip podem ser consultadas em www.deolhonaspateentes.org.



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



O **Grupo de Incentivo à Vida (GIV)** foi fundado em 1990 como um grupo que luta pelos direitos das pessoas vivendo com HIV/Aids e das populações mais vulneráveis à infecção pelo HIV, tendo como ponto de partida o protagonismo político das pessoas vivendo com HIV/Aids. Não tem finalidades lucrativas e nenhuma vinculação de natureza político-partidário ou religiosa. Com seu trabalho e as parcerias que estabeleceu, o GIV firmou-se e contribuiu para o crescimento e fortalecimento das respostas comunitárias de combate à aids, com envolvimento técnico e político na maior parte das decisões e reivindicações importantes para as pessoas vivendo com HIV/Aids, como por exemplo a luta por acesso universal e gratuito a medicamentos. O GIV realiza trabalhos no âmbito da prevenção, luta pelos direitos e contra o preconceito, terapias alternativas, massagens, apoio psicológico individual e em grupo, palestras, cursos, oficinas e grupos de vivência. Mais informações em: <http://www.giv.org.br/>.

O **Fórum ONG Aids - Rio Grande do Sul (FOARS)** foi fundado em 1999, reúne 48 organizações gaúchas voltadas à prevenção e conscientização acerca da epidemia de HIV. Com sede em Porto Alegre, atua em diferentes regiões do estado pela melhoria da qualidade de vida e pelos direitos das pessoas soropositivas. Algumas das suas ações são: articular a força das diversas ONGs que integram o Fórum para otimizar os resultados; conscientização acerca da prevenção; incentivo à aceitação dos portadores de si mesmos; desconstrução de tabus e preconceitos sobre a doença; melhora da qualidade de vida para pessoas vivendo com HIV; participar da formulação de políticas públicas inclusivas de prevenção e controle da aids; denunciar todas as formas de omissão, transgressão e violação dos direitos humanos, civis, políticos e sociais das pessoas que vivem com HIV. Mais informações em: <https://www.forumongaidrs.org/>.

O **Grupo Pela Valorização, Integração e Dignidade do Doente de Aids - São Paulo (Pela Vida SP)** é uma organização não-governamental constituída por pessoas vivendo com HIV/Aids, seus amigos, parentes, familiares e interessados em geral. Reúne colaboradores e voluntários independentemente da sorologia para o HIV, sexo, orientação político-partidária, sexual ou religiosa. O principal compromisso da organização é promover a integração das pessoas vivendo com HIV/Aids, o respeito à cidadania e incentivar a participação de todos no enfrentamento da epidemia com ações que contribuam para a prevenção e o controle da aids. Mais informações em: <https://www.aids.org.br/>.

O **Grupo Solidariedade é Vida** é uma organização não-governamental que há 20 anos trabalha com crianças, adolescentes, jovens e adultos vivendo e convivendo



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



com HIV de todo o Maranhão, no atendimento e promoção da cidadania dessas pessoas. A organização mantém duas casas de apoio em São Luís, e é a única instituição de atendimento e apoio às pessoas vivendo com HIV no Maranhão. O objetivo do grupo é oferecer às pessoas vivendo com HIV maior qualidade de vida, informações acerca dos seus direitos e deveres e promover o exercício de sua cidadania. Mais informações em: <https://www.facebook.com/Grupo-solidariedade-%C3%A9-vida-713276028748877/>

A **Internacional dos Serviços Públicos (ISP)** é uma federação sindical global de mais de 700 sindicatos, que representam 30 milhões de trabalhadores em 154 países. Levamos suas vozes à Organização das Nações Unidas (ONU), à Organização Internacional do Trabalho (OIT), à Organização Mundial da Saúde (OMS) e a outras organizações regionais e globais. Defendemos os direitos sindicais e dos trabalhadores e lutamos pelo acesso universal a serviços públicos de qualidade. Mais informações em: <https://publicservices.international/>.

A **Rede Nacional das Pessoas que vivem com HIV e Aids - Núcleo PE (RNP+ PE)** é uma organização estadual de pessoas vivendo com HIV/AIDS fundada em 1995, que atua na mobilização, integração e promoção do fortalecimento das pessoas sorologicamente positivas para o vírus HIV, independente de gênero, orientação sexual, credo, raça/cor ou etnia e nacionalidade. Além disso, atua na prevenção e promoção da saúde, por meio de orientações, disponibilização de preservativos, palestras, capacitações em saúde, e na participação social, por meio de *advocacy* e incidência política. A RNP-PE é uma organização reconhecidamente importante nas ações de enfrentamento da epidemia de Aids no Brasil junto aos gestores das três esferas de governo e participa ativamente do movimento nacional de luta contra a Aids, juntamente com outras redes, fóruns e parceiros.

A **Associação de Gays e Amigos de Nova Iguaçu e Mesquita (Aganim)** é uma organização não governamental sem fins lucrativos, criada em 17 de dezembro de 1988 no bairro Juscelino, até então município de Nova Iguaçu. Com atuação extensiva a vários municípios da baixada fluminense, o grupo procura manter um equilíbrio entre suas atividades nas áreas de prevenção das DST/Aids e garantir a construção de uma cultura em defesa dos direitos e do respeito às diversidades, afirmando a heterogeneidade e a pluralidade como valores da nossa sociedade.

A **Rede Estadual de Adolescentes e Jovens Vivendo e Convivendo com HIV/AIDS do Rio de Janeiro (Rede Jovem Rio+)** é um movimento social estadual, sem vínculo político-partidário ou religioso, construído prioritariamente por adolescentes e jovens entre 12 e 29 anos, atuando na inclusão social, na promoção

Avenida Presidente Vargas, 446, 13º andar, Centro – Rio de Janeiro -RJ, Brasil
Telefone: +55 21 2223-1040 Fax: +55 21 2253-8495
secretariagtpi@abiaids.org.br - <http://www.deolhonaspateentes.org.br>



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



ABIA

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS

do fortalecimento biopsicossocial e do protagonismo destes, independentemente de sexo, identidade de gênero, sexualidade, credo, cor, etnia, nacionalidade, naturalidade, escolaridade, classe social e sorologias.

O artigo 31 da Lei nº. 9.279/1996 (LPI)¹ estabelece que terceiros interessados podem enviar informações para subsidiar o exame de pedidos de patentes.

Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame. Parágrafo único. O exame não será iniciado antes de decorridos 60 (sessenta) dias da publicação do pedido.

As organizações proponentes possuem amplo interesse e legitimidade para atuarem como interessadas no pedido de patente **BR112022026243-4**, ora em análise, diante de suas trajetórias e missões sociais apresentadas acima.

A presente petição é motivada pela apresentação do pedido nacional de invenção, protocolado sob nº 870220120645 em 21/12/2022, assim como pela modificação do pedido apresentada em 17/06/2024 por meio da petição de nº 870240051187.

A presente subsidiante, verificando que o teor do pedido **BR112022026243-4** (doravante mencionado como BR243) não é passível de patenteabilidade, utiliza-se da permissão dada pelo artigo 31 da LPI e vem perante V. S^{as}. apresentar apontamentos como forma de subsidiar o exame técnico do referido pedido de patente.

Ademais, a presente petição é tempestiva nos termos do aludido artigo 31 da LPI e artigo 32 da Instrução Normativa nº 30/2013².

2. DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Os principais eventos já ocorridos no processo administrativo do pedido BR243 estão resumidos abaixo:

¹ Brasil. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Presidência da República, 15 maio 1996.

² Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI. Instrução Normativa nº 30, de 4 de dezembro de 2013. Estabelecimento de normas gerais de procedimentos para explicitar e cumprir dispositivos da Lei de Propriedade Industrial - Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996, no que se refere às especificações dos pedidos de patente. [S. l.].



1. Em 23/06/2021, o pedido de patente BR243 foi depositado pela ViiV Healthcare Company, doravante denominada como ViiV ou simplesmente depositante, por meio da entrada em fase nacional do pedido PCT de número IB2021/055533, cuja data de prioridade mais antiga é 25/06/2020, referente ao pedido de patente do Reino Unido de número GB2009684.8. O quadro reivindicatório (QR) apresentado na solicitação de entrada na fase nacional, em 21/12/2022, continha 14 reivindicações, sendo três independentes: uma de formulação, uma de processo e uma de método de tratamento.
2. Em 17/06/2024, por meio da petição de nº 870240051187, o relatório descritivo e o QR foram modificados. O relatório descritivo alterou as expressões “dispersável” por “dispersível”, “flavor” por “sabor” e “flavorizante” por “saborizante”. O pedido passou a pleitear 14 reivindicações, sendo três independentes: uma de formulação, uma de processo e uma de uso.
3. O pedido de exame foi peticionado em 18/06/2024, por meio do protocolo nº 800240211192.

3. DA MATÉRIA REIVINDICADA NO PEDIDO BR112022026243-4

O QR em exame apresenta as 14 reivindicações, transcritas a seguir para pronta referência:

1. Formulação de comprimido dispersível **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende dolutegravir ou um sal farmacologicamente aceitável do mesmo e um íon farmacologicamente aceitável.
2. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dolutegravir ou um sal farmacologicamente aceitável do mesmo é dolutegravir sódico.
3. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o comprimido compreende 5 mg do equivalente de ácido livre de dolutegravir.
4. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o um íon farmacologicamente aceitável é cálcio.
5. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o cálcio está presente em uma quantidade de até 5% p/p no núcleo do comprimido.
6. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende um agente saborizante.
7. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o agente saborizante está presente em uma quantidade de até 2% p/p no núcleo do comprimido.



8. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende sucralose.
9. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a sucralose está presente em uma quantidade de até 2% p/p no núcleo do comprimido.
10. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o comprimido compreende um revestimento.
11. Processo para fabricar uma formulação de comprimido dispersível, como definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende misturar dolutegravir ou um sal farmacologicamente aceitável do mesmo e um íon farmacologicamente aceitável.
12. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **CARACTERIZADA** pelo fato de que é para o uso em terapia.
13. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10 e 12, **CARACTERIZADA** pelo fato de que é para o uso no tratamento da infecção por HIV.
14. Uso de uma formulação de comprimido dispersível, como definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que é para a fabricação de um medicamento para o tratamento de infecção por HIV.

O Quadro 1, a seguir, apresenta um resumo dos tipos de reivindicações do pedido de patente BR243.

Quadro 1: Resumo dos tipos de reivindicações do pedido de patente BR243.

TIPO DE PROTEÇÃO	REIVINDICAÇÕES	DETALHES
Composição	1 a 10, 12 e 13	Comprimido revestido dispersível de dolutegravir 5 mg equivalente, ou seu sal sódico, um íon de cálcio em até 5% p/p, um agente saborizante em até 2% p/p e sucralose em até 2% p/p, para o tratamento de HIV.
Processo	11	Processo de preparação da formulação de comprimido dispersível de dolutegravir, ou seu sal sódico, e um íon de cálcio.
Uso	14	Uso do comprimido para fabricação de medicamento.

4. DA PATENTEABILIDADE DO PEDIDO BR112022026243-4

4.a Do estado da técnica do pedido BR112022026243-4

No presente subsídio ao exame técnico, são citados os documentos do estado da técnica descritos abaixo, todos publicados antes da data de prioridade mais antiga do pedido BR112022026243-4.

DENOMINAÇÃO	REFERÊNCIA	DATA DE PUBLICAÇÃO
-------------	------------	--------------------



D1	WO2014125124. Solid pharmaceutical dosage form of dolutegravir.	21/08/2014
D2	WO2015140569. Pharmaceutical composition.	24/09/2015
D3	CN103768056. Amoxicillin and clavulanate potassium dispersible tablet.	07/05/2014

D1 descreve comprimidos dispersíveis de dolutegravir em combinação com íons de cálcio ou sódio. Os comprimidos são úteis no tratamento de infecções por HIV.

D2 descreve comprimidos dispersíveis de dolutegravir sódico contendo sucralose e edulcorantes e seu processo de obtenção. Os comprimidos são úteis no tratamento de infecções por HIV.

D3 descreve comprimidos dispersíveis contendo agentes edulcorantes e agentes flavorizantes como aspartame e sucralose, preferencialmente sucralose.

4.b Da falta de novidade (reivindicações 1 a 5 e 10 a 14)

Apresentado o estado da técnica, esta subsidiante apresenta os argumentos pelos quais acredita que a matéria pleiteada no pedido BR243 não pode ser considerada dotada de novidade.

Para a avaliação da novidade, foram aplicadas as etapas indicadas nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II – Patenteabilidade, instituídas pela Resolução nº 169/2016:

4.3 Para a avaliação da novidade, o examinador deve aplicar as seguintes etapas:

- (i) identificar os elementos contidos na reivindicação;
- (ii) determinar se um documento em análise faz parte do estado da técnica - Capítulo III destas Diretrizes;
- (iii) determinar e apontar se todos os elementos da reivindicação foram explicitamente ou inerentemente combinados no documento, para um técnico no assunto, de modo a antecipar a reivindicação.

O documento **D1** contempla todos os elementos reivindicados no pedido BR243.

D1 é um documento do estado da técnica, publicado antes da data de prioridade mais antiga do pedido BR243, que antecipa os elementos pleiteados. **D1** ensina a obtenção de comprimidos de dolutegravir melhorados por meio da adição de um íon à formulação, sendo citado o uso de um metal alcalino terroso ou metal alcalino (**D1**, página 2), preferencialmente cálcio ou magnésio, incluindo sulfato de cálcio (**D1**, página 3) em concentração de 0,5 a 15% do total da formulação (**D1**, página 4). Os

comprimidos são úteis no tratamento do HIV (**D1**, página 1). Ainda é ensinado em **D1** que o dolutegravir pode estar presente na forma de ácido livre ou na forma de sal, por exemplo dolutegravir sódico ou dolutegravir potássico (**D1**, páginas 2 e 7). Os processos de obtenção dos comprimidos de **D1** contêm etapas de mistura do dolutegravir com os íons adicionados e podem ou não ser revestidos (**D1**, página 6), além de apresentarem rápido tempo de dissolução compatível com comprimidos dispersíveis. **D1** também revela o uso dos comprimidos para fabricação de um medicamento para tratar infecção por HIV em humanos.

Dessa forma, **D1** antecipa o conteúdo das reivindicações 1 a 5 e 10 a 14 do pedido BR243. Portanto, a matéria reivindicada no pedido **BR112022026243-4** não pode ser concedida por **falta de novidade, estando em desacordo com os artigos 8º e 11º da LPI**.

5.c Da falta de atividade inventiva (reivindicações 1 a 14)

Para a avaliação da atividade inventiva, empregam-se as etapas indicadas nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II – Patenteabilidade, instituídas pela Resolução nº 169/2016:

5.9 Três etapas são empregadas para determinar se uma invenção reivindicada é óbvia quando em comparação com o estado da técnica:

- (i) determinar o estado da técnica mais próximo;
- (ii) determinar as características distintivas da invenção e/ou o problema técnico de fato solucionado pela invenção; e
- (iii) determinar se, diante do problema técnico considerado, e partindo-se do estado da técnica mais próximo, a invenção é ou não óbvia para um técnico no assunto.

O estado da técnica mais próximo do BR243 é **D1**, um documento que antecipa comprimidos de dolutegravir contendo um íon. O pedido BR243 tem como características distintivas, apresentadas nas reivindicações 6 a 9, os saborizantes e a sucralose (edulcorante), no entanto, tais características não são dotadas de atividade inventiva uma vez que o pedido BR243 falha em demonstrar qualquer problema técnico que ainda não tenha sido solucionado pelo estado da técnica.

Segundo o pedido BR243, o problema técnico solucionado pela invenção é o sabor amargo das composições contendo o dolutegravir e um íon, antecipadas em **D1**, conforme indicado no relatório descritivo do BR243 (página 7, parágrafo [029]):

[029] (...) A formulação de comprimido dispersível, de acordo com a invenção, tem palatabilidade melhorada e, portanto, maior adesão.



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

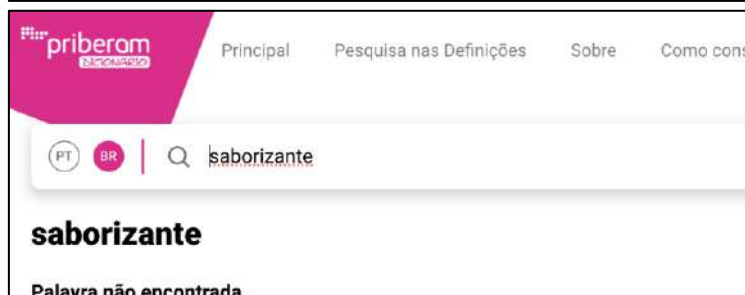


Além disso, segundo o pedido BR243, a característica distintiva da invenção é a presença de edulcorantes e flavorizantes, conforme indicado no relatório descritivo do BR243 (página 10, parágrafos [043] e [046]):

[043] Exemplos de agentes edulcorantes incluem, mas não estão limitados à sucralose, sacarose, sacarina e polióis (tais como manitol e sorbitol). Em uma forma de realização, o agente edulcorante é a sucralose.

[046] Exemplos de agentes saborizantes incluem, mas não estão limitados a morango, laranja, banana, framboesa, pêssego, maracujá, xarope dourado ou misturas dos mesmos. Os sabores estão prontamente disponíveis a partir de fontes comerciais, tais como fábricas de saborizantes, ou podem ser desenvolvidos pelos técnicos no assunto. (...)

Esta subsidiante gostaria de ressaltar que o termo “saborizante” não foi localizado nos dicionários da língua portuguesa consultados.



Avenida Presidente Vargas, 446, 13º andar, Centro – Rio de Janeiro -RJ, Brasil
Telefone: +55 21 2223-1040 Fax: +55 21 2253-8495
secretariagtpi@abiadays.org.br - http://www.deolhonaspateentes.org.br



Para que a análise não fosse prejudicada por um erro formal, considera-se que se trata de um “flavorizante”, cuja função amplamente conhecida na farmacotécnica de medicamentos é acrescentar sabor.

DICIO Dicionário Online de Português

flavorizante

Lexicógrafa responsável: Débora Ribeiro

Significado de Flavorizante
substantivo masculino
Substância que adiciona determinado sabor, odor, aroma a; aromatizante.

MICHAELIS

Português Inglês Espanhol Alemão Italiano

Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa
Sobre o dicionário Como consultar Noções gramaticais Créditos

Português Brasileiro Digite o termo desejado

flavorizante
fla·vo·ri·zan·te
adj m+f sm
V [aromatizante](#).

ETIMOLOGIA
der de *ingl* flavour+izar+ante.

priberam
Dicionário

Principal Pesquisa nas Definições Sobre Como consu

PT BR | Q flavorizante

flavorizante
(fla·vo·ri·zan·te)

adjetivo de dois gêneros e substantivo masculino

Que ou o que serve para dar ou acrescentar sabor ou cheiro (ex.: *substância flavorizante; flavorizante artificial; flavorizante natural*).

Avalia-se, portanto, se o uso de flavorizantes e edulcorantes para superar o problema do sabor amargo de comprimidos dispersíveis de dolutegravir é óbvio para um técnico no assunto.



Conforme mencionado anteriormente, **D1** é um documento do estado da técnica que antecipa a obtenção de comprimidos de dolutegravir melhorados por meio da adição de um íon à formulação, sendo citado o uso de um metal alcalino terroso ou metal alcalino (**D1**, página 2), preferencialmente cálcio ou magnésio, incluindo sulfato de cálcio (**D1**, página 3) em concentração de 0,5 a 15% do total da formulação (**D1**, página 4). Os comprimidos são úteis no tratamento do HIV (**D1**, página 1). Ainda é ensinado em **D1** que o dolutegravir pode estar presente na forma de ácido livre ou na forma de sal, por exemplo dolutegravir sódico ou dolutegravir potássico (**D1**, páginas 2 e 7). Os processos de obtenção dos comprimidos de **D1** contêm etapas de mistura do dolutegravir com os íons adicionados e podem ou não ser revestidos (**D1**, página 6).

O documento **D2** ensina a obtenção de comprimidos dispersíveis de dolutegravir (**D2**, página 12 e reivindicação 13). Os comprimidos dispersíveis de **D2** podem conter excipientes das classes dos edulcorantes e dos flavorizantes (**D2**, página 12). **D2** também descreve um processo de obtenção das composições farmacêuticas que compreende uma etapa de mistura do dolutegravir com pelo menos um excipiente para formar uma dispersão homogênea (**D2**, página 17). Além disso, **D2** também antecipa que as composições podem ser revestidas (**D2**, página 18) com diversos tipos de revestimento como os gastrorresistentes e preferencialmente o revestimento por filme polimérico como os Opadry®, polímeros acrílicos ou Kollicoat® (**D2**, página 18). Em relação à forma do dolutegravir, **D2** antecipa que a forma ácido livre ou sal sódico são adequadas para formulações dispersíveis (**D2**, página 21). Também já está antecipado em **D2** que as formulações dispersíveis são úteis no tratamento das infecções pelo HIV (**D2**, página 2).

Além dos ensinamentos de **D2**, o uso de edulcorantes e flavorizantes em comprimidos dispersíveis é amplamente conhecido no estado da técnica para contornar o sabor amargo de composições dispersíveis. Por exemplo, o documento **D3** descreve comprimidos dispersíveis de amoxicilina e clavulanato e no relatório descritivo é indicado que o objetivo da invenção é obter comprimidos que tenham boa sensação na boca (“*good mouthfeel*” – **D3**, página 1). A preferência pelo uso de sucralose para solucionar o problema do sabor amargo também é ensinada em **D3**.

the sweetener is preferably selected from the group consisting of Sucralose (**D3**, página 1, grifo nosso).

Em tradução livre:

o edulcorante é preferencialmente selecionado do grupo que consiste em Sucralose (**D3**, página 1, grifo nosso).



Complementarmente, **D3** ensina que a combinação de um flavorizante com a sucralose pode tornar o sabor e o cheiro dos comprimidos dispersíveis agradáveis após a dissolução, além de indicar como exemplo o uso dos compostos em quantidade de até 2% (**D3**, página 2).

Na ausência de dados das composições pleiteadas no pedido BR243 e na ausência de quaisquer efeitos além da palatabilidade e a aceitabilidade da formulação do comprimido dispersível, a invenção é óbvia para um técnico no assunto partindo dos comprimidos descritos em **D1**, os quais contêm dolutegravir e um íon, e dos conhecimentos de **D2** ou de **D3**, que indicam que o sabor amargo de comprimidos dispersíveis pode ser contornado por meio de flavorizantes e edulcorantes, preferencialmente sucralose, que podem ser usados em quantidade de até 2% nas composições.

Cabe ainda ressaltar que as características das reivindicações dependentes já estão todas antecipadas em **D1** ou **D2**, mais especificamente, o uso de dolutegravir sódico ou ácido livre de dolutegravir, o uso do íon cálcio em quantidade de até 5%, o revestimento dos comprimidos, assim como uma etapa de mistura no processo de fabricação dos comprimidos e o uso de tais formulações para obter um medicamento para o tratamento do HIV.

Portanto, retomando as etapas de avaliação da atividade inventiva da Resolução nº 169/2016, item 5.9, conclui-se que diante do problema técnico considerado, e partindo-se dos ensinamentos do estado da técnica mais próximo **D1** em combinação com **D2** ou **D3**, **a invenção é óbvia para um técnico no assunto.**

Estes fatos evidenciam que a matéria reivindicada no pedido **BR112022026243-4** não pode ser concedida por **falta de atividade inventiva, estando em desacordo com os artigos 8º e 13º da LPI.**

5. DO PEDIDO

A subsidiante, assim, acredita haver demonstrado que a matéria para qual se requer proteção no pedido **BR112022026243-4** não é dotada de novidade e atividade inventiva, infringindo os artigos 8º, 11º e 13º da LPI, razão pela qual aguarda que o pedido de patente seja prontamente **INDEFERIDO.**

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2024



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



ABIA

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS

Camila Monteiro Cruz

Camila Monteiro Cruz

Farmacêutica, MSc em Ciências Farmacêuticas
Especialista em Propriedade Intelectual

Caroline Thays Scopel

Caroline Thays Scopel

Farmacêutica, Doutora em Saúde Pública
CRF/RJ 20.318

Susana Rodrigues Cavalcanti van der Ploeg

Susana Rodrigues Cavalcanti van der Ploeg
OAB/MG 181.499

LISTA DE DOCUMENTOS ANEXOS:

ANEXO 1: WO2014125124. Solid Pharmaceutical dosage form of dolutegravir. Data de publicação: 21/08/2014. (D1)

ANEXO 2: WO2015140569. Pharmaceutical composition (D2)

ANEXO 3: CN103768056. Amoxicillin and clavulanate potassium dispersible tablet. Data de publicação 07/05/2014 (D3)

ANEXO 4: CN103768056. Amoxicillin and clavulanate potassium dispersible tablet. Data de publicação 07/05/2014 (D3 - tradução)

ANEXO 5: Estatuto Social da ABIA

ANEXO 6: Ata de eleição de Diretoria da ABIA

ANEXO 7: Procuração da ABIA

ANEXO 8: Estatuto Social do GIV

ANEXO 9: Ata de eleição de Diretoria do GIV

ANEXO 10: Procuração do GIV

ANEXO 11: Estatuto Social do FOARS

ANEXO 12: Ata de eleição do FOARS

ANEXO 13: Procuração do FOARS

ANEXO 14: Estatuto Social do Pela Vidda SP

ANEXO 15: Ata de eleição de Diretoria do Pela Vidda SP

ANEXO 16: Procuração do Pela Vidda SP

ANEXO 17: Estatuto Social do Grupo Solidarietà

ANEXO 18: Ata de eleição de Diretoria do Grupo Solidarietà

ANEXO 19: Procuração do Grupo Solidarietà

ANEXO 20: Estatuto Social da ISP Brasil

ANEXO 21: Ata de eleição de Diretoria da ISP Brasil

ANEXO 22: Procuração da ISP Brasil



- (51) **International Patent Classification:**
A61K 9/20 (2006.01) *A61K 31/535* (2006.01)
- (21) **International Application Number:**
PCT/EP2014/053139
- (22) **International Filing Date:**
18 February 2014 (18.02.2014)
- (25) **Filing Language:** English
- (26) **Publication Language:** English
- (30) **Priority Data:**
- | | | |
|------------|-------------------------------|----|
| 13155649.0 | 18 February 2013 (18.02.2013) | EP |
| 61/765,886 | 18 February 2013 (18.02.2013) | US |
| 13177084.4 | 18 July 2013 (18.07.2013) | EP |
| 61/847,718 | 18 July 2013 (18.07.2013) | US |
- (71) **Applicant:** RATIOPHARM GMBH [DE/DE]; Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm (DE).
- (72) **Inventors:** MEERGANS, Dominique; Seumestraße 11, 81379 München (DE). PROHL, Sabine; Malmedystr. 3, 81379 München (DE). MIKA, Hans Juergen; Am Rehsprung 20, 53229 Bonn (DE).
- (74) **Agents:** TEIPEL, Stephan et al.; Unsöldstr. 2, 80538 München (DE).

(81) **Designated States** (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) **Designated States** (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), European (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— with international search report (Art. 21(3))



WO 2014/125124 A1

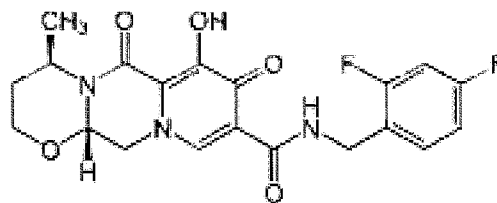
(54) **Title:** SOLID PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM OF DOLUTEGRAVIR

(57) **Abstract:** The present invention relates to a solid pharmaceutical dosage form comprising dolutegravir, a method of its preparation and its use in the treatment of an HIV infection.

Solid pharmaceutical dosage form of dolutegravir

The present invention relates to a solid pharmaceutical dosage form comprising dolutegravir, a method of its preparation and its use in the treatment of an HIV infection.

Dolutegravir is the INN of (4R,12aS)-N-(2,4-difluorobenzyl)-7-hydroxy-4-methyl-6,8-dioxo-3,4,6,8,12,12a-hexahydro-2H-pyrido[1',2':4,5]pyrazino[2,1-b][1,3]oxazine-9-carboxamide which has the following chemical formula:



Dolutegravir is known from WO 2006/116764 as a compound possessing an antiviral activity, in particular an inhibitory activity against HIV integrase. WO 2006/116764 also discloses a tablet prepared using one among the many active ingredients disclosed in this document, microcrystalline cellulose, fumed silicon dioxide and stearic acid. The tablets are prepared by direct compression. WO2006/116764 further discloses a capsule filled with the active ingredient, starch as diluent and magnesium stearate as lubricant.

The sodium salt of dolutegravir and a specific crystalline form of this sodium salt or a hydrate thereof are disclosed in WO 2010/068253.

Dolutegravir is practically insoluble and even the known sodium salt of dolutegravir is practically insoluble (solubility below 0.1 mg/ml) in 0.1 N HCl (pH 1.2). At an increasing pH, for example to pH 6.8 in 50 mM KH₂PO₄ the solubility of the sodium salt of dolutegravir slightly increases but the salt still remains very slightly soluble (1-0.1 mg/ml), only. Due to this very low solubility of the active ingredient the tablets known from WO 2006/116764 are of little practical use because the active ingredient will hardly dissolve in the intestine resulting in a low bioavailability.

When repeating the preparation of the tablets disclosed in WO 2006/116764, it was furthermore observed that different formulation batches showed differences between the dissolution rates. Additionally, serious difficulties were observed due to an insufficient flowability of dolutegravir and its distinct tendency to sticking. Another disadvantage is the very high volume of this active pharmaceutical ingredient.

Therefore, there is a need for improved solid pharmaceutical dosage forms comprising dolutegravir. In particular, there is a need for solid pharmaceutical dosage forms comprising dolutegravir showing increased dissolution rate of the active ingredient. Furthermore, there is a need for solid pharmaceutical dosage forms comprising dolutegravir which can be manufactured in a reliable and repeatable manner.

It has now surprisingly been found that the above and other problems may be solved by the addition of a compound comprising an alkaline earth metal ion and/or an alkaline compound to the composition. Furthermore, it was surprisingly found that manufacturing of the pharmaceutical dosage form by wet granulation results in dosage forms of reliable and repeatable dissolution profile.

The present invention therefore relates to a solid pharmaceutical dosage form comprising dolutegravir or a pharmaceutically acceptable salt or solvate thereof and a compound comprising an alkaline earth metal ion and/or an alkaline compound. The invention further relates to a solid pharmaceutical dosage form comprising dolutegravir or a pharmaceutically acceptable salt or solvate thereof which is obtainable by wet granulation.

Dolutegravir may be present in the solid pharmaceutical dosage form in its non-salt form or any pharmaceutically acceptable salt or solvate thereof. Suitable pharmaceutically acceptable salts are known to the skilled person. For example, dolutegravir may be present as alkali metal salt, such as dolutegravir sodium or dolutegravir potassium. The potassium salt being preferred. As it has been found that the potassium salt is surprisingly more soluble than the sodium salt of dolutegravir, the invention in an alternative embodiment is directed to the potassium salt of dolutegravir or a solvate thereof (independent of the pharmaceutical dosage form).

It has surprisingly been found that the addition of a compound comprising an alkaline earth metal ion and/or an alkaline compound results in a superior dissolution rate of the active

from the solid pharmaceutical dosage form. Any alkaline earth metal is suitable in the compound comprising an alkaline earth metal ion. Particularly, magnesium and calcium ions are preferred. Therefore, the compound comprising an alkaline earth metal ion can be a magnesium or calcium compound. Also mixed compounds comprising both, magnesium and calcium ions or other ions such as alkali metal ions in addition to the alkaline earth metal ion are suitable. The magnesium or calcium compound may for example be selected from the group consisting of magnesium oxide, magnesium hydroxide, magnesium carbonate, magnesium chloride, magnesium sulfate, magnesium phosphate, calcium oxide, calcium hydroxide, calcium carbonate, calcium chloride, calcium sulfate, calcium phosphate and complexes of Mg^{2+} or Ca^{2+} with organic ligands, such as acetate, citrate or EDTA. Preferably, the compound comprising an alkaline earth metal ion comprises a magnesium ion. A preferred compound comprising an alkaline earth metal ion is magnesium oxide.

Magnesium stearate and calcium stearate are excluded from the compounds comprising an alkaline earth metal ion used in the dosage form of the invention. Preferably, the compound comprising an alkaline earth metal ion is not a salt of stearic acid, more preferably it is not a salt of a fatty acid, more preferably it is not a lubricant. Lubricants, such as magnesium stearate, are known pharmaceutical excipients.

In a further embodiment, the compound comprising an alkaline earth metal ion may be an inorganic compound, such as an oxide, hydroxide, carbonate, halide (in particular chloride), sulfate or phosphate. The compound comprising an alkaline earth metal ion may be hydrophilic.

The solid pharmaceutical dosage form according to the invention may comprise an alkaline compound. In the context of the present invention an "alkaline compound" is defined as a compound which results in a pH above 7 when added to water. The alkaline compound can for example be a hydroxide or carbonate, such as a hydroxide or carbonate of an alkali metal or an alkaline earth metal. The alkaline compound can also be a salt of a weak acid, such as an alkali metal salt or an alkaline earth metal salt of a weak acid.

The weak acid in the salt of a weak acid can be an inorganic acid or an organic acid. The inorganic acid can be for example phosphoric acid. Suitable organic acids are for example lactic acid, acetic acid, citric acid and oxalic acid.

Magnesium stearate and calcium stearate are excluded from the alkaline compounds used in the dosage form of the invention. If the alkaline compound is a salt of a weak acid, the acid preferably is not stearic acid, more preferably the acid is not a fatty acid.

Preferably, the solid pharmaceutical dosage form according to the invention comprises a compound comprising an alkaline earth metal ion, in particular a magnesium ion, most preferably magnesium oxide. In another preferred embodiment, the solid pharmaceutical dosage form comprises an alkaline compound selected from sodium or potassium citrate and sodium or potassium dihydrogenphosphate, hydrogenphosphate or phosphate.

The amount of the compound comprising an alkaline earth metal ion and/or an alkaline compound added to the dosage form is not particularly limited and can be selected by a person skilled in the art according to the requirements for example with respect to the desired dissolution rate or compressibility of prepared tablets. Suitably, dolutegravir or a pharmaceutically acceptable salt or solvate thereof and the compound comprising an alkaline earth metal ion and/or an alkaline compound are present in a molar ratio of from 1:10 to 10:1, preferably of from 1:5 to 5:1, more preferably of from 1:3 to 3:1 and most preferably of from 1:2 to 2:1.

A solid pharmaceutical dosage form may for example contain 0.5 to 15 % by weight of the compound comprising an alkaline earth metal ion and/or an alkaline compound based on the total weight of the dosage form, preferably from 1 to 8 % by weight, more preferably from 3 to 5 % by weight. The total weight of the dosage form is considered as the total weight of for example a tablet without coating or the total weight of a capsule fill without the weight of the capsule shell.

The solid pharmaceutical dosage form may comprise one or more further pharmaceutically acceptable excipients, such as e.g. fillers, binder, disintegrants, glidants, surfactants and flow regulators ("Lexikon der Hilfsstoffe für Pharmazie, Kosmetik und angrenzende Gebiete", edited by H. P. Fiedler, 5th Edition, and "Handbook of Pharmaceutical Excipients", 6th Edition, edited by Arthur H. Kibbe, American Pharmaceutical Association, Washington, USA, and Pharmaceutical Press, London).

Fillers: The pharmaceutical dosage form can contain one or more filler(s). In general, a filler is a substance that increases the bulk volume of the mixture and thus the size of the resulting pharmaceutical dosage form. Preferred examples of fillers are selected from sugar, microcrystalline cellulose, lactose starch and mixtures thereof. The filler may be present in a proportion of 0 to 80% by weight, preferred between 10 and 60% by weight of the total weight of the dosage form.

Binders: Binders are adhesives to promote size enlargement to produce granules and thus improve flowability of the blend during the manufacturing process. Binders may also improve the hardness of the tablets by enhancing intragranular as well as intergranular forces. Preferred binders for wet granulation are povidone, tragacanth, sodium alginate, gum arabic, starch pregelatinized, gelatin and cellulosic derivatives. The dosage form of the invention may, for example, comprise the following hydrophilic polymers as binder: polysaccharides, such as hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC) e.g. Pharmacoat 603®. Typically, the binder is present in an amount of 0 to 40% by weight, preferably between 2 and 10% by weight of the total weight of the pharmaceutical dosage form.

Lubricants: Lubricants are agents which act on the flowability of the powder by reducing interparticle friction and cohesion to be compressed. Suitable lubricants colloidal silicon dioxide, such as aerosol, talc, stearic acid, magnesium stearate, calcium stearate, glyceryl behenate, sodium stearyl fumarate and silica gel. Typically, the lubricants are water insoluble and lipophilic. They may be present in an amount of 0 to 5% by weight, preferably between 0.1 and 3% by weight of the total weight of the pharmaceutical dosage form. The magnesium and calcium ion containing lubricants do not contribute to the compound comprising an alkaline earth metal ion and the alkaline compound.

Surfactant: The term "surfactant" refers to an excipient that lowers the surface tension of a liquid. Examples of surfactant include tween 80, polyoxyethylene-polyoxypropylene copolymer and sodium lauryl sulfate. Typically, the surfactant is present in an amount of 0 to 2% by weight, preferably between 0.4 and 1% by weight of the total weight of the pharmaceutical dosage form.

Disintegrants: The term "disintegrant" refers to an excipient which expands and dissolves when wet causing the tablet to break apart in the digestive tract, releasing the active ingredients for absorption. The dissolution profile of a pharmaceutical composition in

powdery or granulated form without disintegrant and the same composition compressed into tablets with disintegrant should be essentially the same. Preferred disintegrants are croscarmellose sodium (e.g. Ac-Di-Sol[®]), sodium carboxymethyl starch, cross-linked polyvinylpyrrolidone (crospovidon), sodium carboxymethyl glycolate and sodium bicarbonate. Typically, the disintegrant is present in an amount of 0 to 30% by weight, preferably between 3 and 15% by weight of the total weight of the pharmaceutical dosage form.

Flow regulators: As flow regulator there can be used e.g. colloidal silica (e.g. Aerosil[®]). Preferably the flow regulator is present in an amount of 0 to 5% by weight, more preferably in an amount between 1 and 4% by weight of the total weight of the dosage form.

In a preferred embodiment the solid pharmaceutical dosage form of the present invention comprises at least one disintegrant, such as croscarmellose sodium, for example in an amount of from 1 to 6 % by weight of the total weight of the dosage form.

The solid pharmaceutical dosage form of the invention preferably is an oral dosage form, such as capsules, tablets, pellets or sachets. Tablets are particularly preferred. The tablets may or may not have a coating.

In a further embodiment the solid pharmaceutical dosage form of the present invention is obtainable by wet granulation. In the preparation by wet granulation preferably water is used as granulation liquid. The preparation of the solid pharmaceutical dosage form by wet granulation has the advantage that disadvantages of dolutegravir regarding insufficient flowability and the tendency to sticking as well as disadvantages associated with the very high volume of the active are overcome. The granules obtained by wet granulation can either be used for the preparation of capsules, they can be filled into sachets or they can be compressed into tablets.

In the solid pharmaceutical dosage form according to the invention the dissolution rate of the active is significantly increased. The dissolution rate can be measured using USP paddle Apparatus II in 900 ml 0.1 N HCl, pH 1.2, at 37°C and 100 rpm, increasing the rotation speed to 150 rpm after 90 minutes.

The present invention therefore also relates to a solid pharmaceutical dosage form comprising dolutegravir or a pharmaceutically acceptable salt or solvate thereof, from which at least 10 % of the total amount of the dolutegravir present in the dosage form are dissolved in less than 10 minutes when measured using the above described method. Preferably, at least 70 % of the total amount of dolutegravir present in the dosage form are dissolved in less than 20 minutes. These solid pharmaceutical dosage forms may comprise a compound comprising an alkaline earth metal ion and/or an alkaline compound, in particular magnesium oxide and/or may be obtainable by wet granulation and furthermore can make use of all of the preferred embodiments described above.

The dolutegravir can be present in the solid pharmaceutical dosage form of the present invention either in its free form or in the form of a pharmaceutically acceptable salt or solvate thereof. Pharmaceutically acceptable salts or solvates are known to a person skilled in the art and can be prepared for example by the addition of known acids or bases. Preferably, the dolutegravir is present as dolutegravir sodium salt. As solvate the hydrate is preferred.

Advantageously, the dolutegravir sodium salt is crystalline.

In one embodiment, the solid pharmaceutical dosage form of the present invention contains a crystalline form of dolutegravir sodium salt which has diffraction peaks in an X-ray powder diffraction pattern at 6.4 ± 0.2 and 9.2 ± 0.2 degrees 2-theta, preferably at 6.4 ± 0.2 , 9.2 ± 0.2 and 13.8 ± 0.2 degrees 2-theta, more preferably at 6.4 ± 0.2 , 9.2 ± 0.2 , 13.8 ± 0.2 and 19.2 ± 0.2 degrees 2-theta, even more preferably at 6.4 ± 0.2 , 9.2 ± 0.2 , 13.8 ± 0.2 , 19.2 ± 0.2 and 21.8 ± 0.2 degrees 2-theta and most preferably at 6.4 ± 0.2 , 9.2 ± 0.2 , 13.8 ± 0.2 , 14.6 ± 0.2 , 15.2 ± 0.2 , 17.6 ± 0.2 , 19.2 ± 0.2 , 21.8 ± 0.2 , 24.1 ± 0.2 and 28.7 ± 0.2 degrees 2-theta. The crystalline form of the dolutegravir sodium salt in a particularly preferred embodiment has an X-ray powder diffraction pattern substantially as shown in Figure 19 when measured using Cu k alpha radiation.

The preparation of crystalline dolutegravir sodium salt and the above described polymorph of this salt is disclosed in WO 2010/068253.

The present invention furthermore relates to a method of preparation of a solid pharmaceutical dosage form as described above, the method comprising the steps of

mixing dolutegravir or a pharmaceutically acceptable salt or solvate thereof with a compound comprising an alkaline earth metal ion and/or an alkaline compound and optionally further ingredients, and wet granulation of the obtained mixture. The method may further comprise the step of compressing the obtained granules.

Finally, the present invention also relates to the above described solid pharmaceutical dosage form for use in a method of treatment of a HIV infection in a human.

In the attached figures

Figure 1 shows the dissolution profiles of solid pharmaceutical dosage forms according to the invention (Example 1 – tablet) and according to the prior art,

Figure 2 shows the dissolution profiles of solid pharmaceutical dosage forms according to the invention (Example 1 – granules) and according to the prior art,

Figure 3 shows the dissolution profiles of solid pharmaceutical dosage forms according to the invention (Example 2 – tablet) and according to the prior art,

Figure 4 shows the dissolution profiles of solid pharmaceutical dosage forms according to the invention (Example 3 – tablet) and according to the prior art,

Figure 5 shows the dissolution profiles of the tablets according to the invention as obtained in examples 4 and 5,

Figure 6 shows the dissolution profiles of tablets according to the invention as obtained in examples 1 and 6,

Figure 7 shows the dissolution profile of tablets according to the invention as obtained in example 7,

Figure 8 shows the dissolution profiles of hard gelatin capsules obtained according to example 1 of WO 2006/116764 containing 2 %, 4 % and 6 % magnesium stearate, respectively and being obtained according to Comparative Example 1, 2 and 3,

Figure 9 shows the dissolution profiles of tablets according to the invention (Example 8) and according to Comparative Example 5,

Figure 10 shows the dissolution profile of tables according to the invention (Example 9),

Figure 11 shows the dissolution profiles of tablets according to Comparative Examples 6 (sodium salt formulation) and 7 (potassium salt formulation),

Figure 12 shows the dissolution profile of tablets according to Comparative Example 7,

Figure 13 shows the dissolution profile of tablets according to the invention (Example 14),

Figure 14 shows the dissolution profile of tablets according to the invention (Example 15),

Figure 15 shows the dissolution profile of tablets according to Comparative Example 8,

Figure 16 shows the dissolution profiles of tablets according to the invention (Examples 16 and 17),

Figure 17 shows the dissolution profile of tablets according to the invention (Example 18),

Figure 18 shows the dissolution profile of tablets according to the invention (Example 19), and

Figure 19 shows the X-ray powder diffraction pattern of dolutegravir sodium salt.

The invention will now be further explained by way of examples which are not intended as limiting.

Example 1

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table 1.

Table 1

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
<i>intragranular</i>			
Dolutegravir sodium	-	50.00*	21.11
HPMC	Pharmacoat 603	8.00	3.38
Lactose monohydrate	FlowLac 100 (spray dried)	60.00	25.33
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.11
Microcrystalline cellulose	Avicel PH 101	50.00	21.11
Sodium lauryl sulphate (SDS)	-	2.00	0.84
Magnesium oxide	-	8.00	3.38
<i>extragranular</i>			
Magnesium stearate	-	2.90	1.22
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.11
Microcrystalline cellulose + Colloidal silica	Prosolv SMCC 90	46.00	19.42
	TOTAL	236.90	100.00

*based on the free acid of dolutegravir

Manufacturing description

An aqueous solution comprising Pharmacoat 603 and Magnesium oxide was prepared. Agitation was required in order to achieve complete suspension. Dolutegravir sodium, SDS, FlowLac 100, Prosoolv SMCC 90 and half the amount of Ac-Di-Sol were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 2000µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size remaining quantity of Ac-Di-Sol and Prosoolv SMCC 90 were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Magnesium stearate blending was continued for further 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press (e.g. Korsch Ek0) with a 9 mm biconvex tablet punch.

Example 2

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table 2.

Table 2

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
<i>intragranular</i>			
Dolutegravir sodium	-	50.00*	21.11
HPMC	Pharmacoat 603	8.00	3.38
Microcrystalline cellulose + Colloidal silica	Prosolv SMCC 90	120.00	50.65
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.11
Sodium lauryl sulphate (SDS)	-	2.00	0.84
Magnesium oxide	-	8.00	3.38
<i>extragranular</i>			
Magnesium stearate	-	2.90	1.22
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.11
Microcrystalline cellulose + Colloidal silica	Prosolv SMCC 90	36.00	15.20
	TOTAL	236.90	100.00

*based on the free acid of dolutegravir

Manufacturing description

An aqueous solution comprising Pharmacoat 603 and Magnesium oxide was prepared. Agitation was required in order to achieve complete suspension. Dolutegravir sodium, SDS, ProSolv SMCC 90 and half the amount of Ac-Di-Sol were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 2000µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size remaining quantity of Ac-Di-Sol and ProSolv SMCC 90 were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Magnesium stearate blending was continued for further 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press (e.g. Korsch Ek0) with a 9 mm biconvex tablet punch.

Example 3

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table 3.

Table 3

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
<i>intragranular</i>			
Dolutegravir sodium	-	50.00*	21.11
HPMC	Pharmacoat 603	8.00	3.38
Lactose monohydrate	Granulac 200 (milled Lactose)	60.00	25.33
Microcrystalline cellulose	Avicel PH 101	50.00	21.11
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.11
Sodium lauryl sulphate (SDS)	-	2.00	0.84
Magnesium oxide	-	8.00	3.38
<i>extragranular</i>			
Magnesium stearate	-	2.90	1.22
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.11
Microcrystalline cellulose + Colloidal silica	Prosolv SMCC 90	46.00	15.20
	TOTAL	236.90	100.00

*based on the free acid of dolutegravir

Manufacturing description

An aqueous solution comprising Pharmacoat 603 and Magnesium oxide was prepared. Agitation was required in order to achieve complete suspension. Dolutegravir sodium, SDS, Granulac 200 and half the amount of Ac-Di-Sol were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 2000µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size remaining quantity of Ac-Di-Sol and Prosolv SMCC 90 were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Magnesium

stearate blending was continued for further 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press (e.g. Korsch Ek0) with a 9 mm biconvex tablet punch.

Example 4

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table.

Table 4

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
<i>intragranular</i>			
Dolutegravir sodium	-	53.24*	22.17
HPMC	Pharmacoat 603	8.00	3.33
Lactose monohydrate	FlowLac 100 (spray dried)	60.00	24.99
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.08
Microcrystalline cellulose	Avicel PH 101	50.00	20.82
Sodium lauryl sulphate (SDS)	-	2.00	0.83
Magnesium oxide	-	8.00	3.33
<i>extragranular</i>			
Magnesium stearate	-	2.90	1.21
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.08
Microcrystalline cellulose + Colloidal silica	Prosolv SMCC 90	46.00	19.16
	TOTAL	240.14	100.00

*adapted to free acid of dolutegravir

Manufacturing description

An aqueous solution comprising Pharmacoat 603 and Magnesium oxide was prepared. Agitation was required in order to achieve complete suspension. Dolutegravir sodium, SDS, FlowLac 100, Prosoolv SMCC 90 and half the amount of Ac-Di-Sol were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 2000µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm

mesh size remaining quantity of Ac-Di-Sol and Prosolv SMCC 90 were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Magnesium stearate blending was continued for further 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press (e.g. Korsch Ek0) with a 9 mm biconvex tablet punch.

Example 5

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table.

Table 5

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
<i>intragranular</i>			
Dolutegravir sodium	-	53.24*	22.17
HPMC	Pharmacoat 603	8.00	3.33
Lactose monohydrate	FlowLac 100 (spray dried)	61.00	25.42
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.08
Microcrystalline cellulose	Avicel PH 101	50.86	21.19
Sodium lauryl sulphate (SDS)	-	-	-
Magnesium oxide	-	8.00	3.33
<i>extragranular</i>			
Magnesium stearate	-	2.90	1.21
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.08
Microcrystalline cellulose + Colloidal silica	Prosolv SMCC 90	46.00	19.17
	TOTAL	240.00	100.00

*adapted to free acid of dolutegravir

Manufacturing description

An aqueous solution comprising Pharmacoat 603 and Magnesium oxide was prepared. Agitation was required in order to achieve complete suspension. Dolutegravir sodium, FlowLac 100, Prosolv SMCC 90 and half the amount of Ac-Di-Sol were granulated with the

before prepared solution. The obtained granules were sieved through 2000µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size remaining quantity of Ac-Di-Sol and Prosolv SMCC 90 were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Magnesium stearate blending was continued for further 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press (e.g. Korsch Ek0) with a 9 mm biconvex tablet punch.

Example 6

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table.

Table 6

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
<i>intragranular</i>			
Dolutegravir sodium	-	50.00*	22.18
HPMC	Pharmacoat 603	8.00	3.33
Lactose monohydrate	FlowLac 100 (spray dried)	60.00	25.00
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.08
Microcrystalline cellulose	Avicel PH 101	44.86	18.69
Sodium lauryl sulphate (SDS)	-	2.00	0.83
Calcium carbonate	-	13.00	5.42
<i>extragranular</i>			
Magnesium stearate	-	2.90	1.21
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.08
Microcrystalline cellulose + Colloidal silica	Prosolv SMCC 90	46.00	19.17
	TOTAL	240.00	100.00

Manufacturing description

An aqueous solution comprising Pharmacoat 603 and Calcium carbonate was prepared. Agitation was required in order to achieve complete suspension. Dolutegravir sodium,

SDS, FlowLac 100, Prosolv SMCC 90 and half the amount of Ac-Di-Sol were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 2000µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size remaining quantity of Ac-Di-Sol and Prosolv SMCC 90 were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Magnesium stearate blending was continued for further 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press (e.g. Korsch Ek0) with a 9 mm biconvex tablet punch.

Example 7

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table.

Table 7

Composition	Brand [®]	Functionality	Amount	
			[mg]	[%]
<i>intragranular</i>				
Dolutegravir sodium	-	active ingredient	53.24*	22.18
HPMC	Pharmacoat 603	binder	8.00	3.33
Sodium lauryl sulphate	-	surfactant	5.00	2.08
Lactose monohydrate	FlowLac 100	filler	50.63	21.10
Microcrystalline cellulose	Avicel PH 101	filler	50.63	21.10
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	disintegrant	5.00	2.08
1. Sodium carbonate	-	basic compound	12.60	5.25
<i>extragranular</i>				
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	disintegrant	5.00	2.08
Microcrystalline cellulose + Silica, colloidal anhydrous	Prosolv SMCC 90	filler/ glidant	50.00	20.83
Magnesium stearat	-	lubricant	2.90	1.21
Total			240.00	100.0

*adapted to the potency of the active

Manufacturing description

An aqueous solution comprising Pharmacoat 603 and Sodium carbonate was prepared. Agitation was required in order to achieve a homogenous solution. The active, FlowLac 100, SDS, Avicel PH 101 and Ac-Di-Sol were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 1650µm mesh size and subsequently dried at

40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size, Ac-Di-Sol and Prosolv SMCC 90 were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Magnesium stearate blending was continued for 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press Ek0 with a 9mm biconvex tablet punch.

Comparative Example 1 (according to Example 1 of WO2006/116764)

Table 8

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
Dolutegravir sodium	-	53.24*	55.46
Starch (dried)	Starcap 1500 (dried)	40.76	42.46
Magnesium stearate	-	2.00	2.08
	TOTAL	96.00	100.00

*based on the free acid of dolutegravir

Manufacturing description

Ingredients are mixed and filled into a hard gelatine capsule.

Comparative Example 2 (according to Example 1 of WO2006/116764)

Table 9

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
Dolutegravir sodium	-	53.24*	54.33
Starch (dried)	Starcap 1500 (dried)	40.76	41.59
Magnesium stearate	-	4.00	4.08
	TOTAL	98.00	100.00

*based on the free acid of dolutegravir

Manufacturing description

Ingredients are mixed and filled into a hard gelatine capsule.

Comparative Example 3 (according to Example 1 of WO2006/116764)

Table 10

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
Dolutegravir sodium	-	53.24*	53.24
Starch (dried)	Starcap 1500 (dried)	40.76	40.76
Magnesium stearate	-	6.00	6.00
	TOTAL	100.00	100.00

*based on the free acid of dolutegravir

Manufacturing description

Ingredients are mixed and filled into a hard gelatine capsule.

Comparative Example 4 (according to Example 2 of WO 2006/116764)

Tablet mixture

Table 11

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
Dolutegravir sodium	-	50.00*	37.5
Microcrystalline cellulose	Avicel PH 101	80.00	60.2
Silicon dioxide	Aerosil	2.00	1.5
Stearic acid	-	1.00	0.8
	TOTAL	133.00	100.00

*based on the free acid of dolutegravir

All ingredients are mixed together in order to get tablet mixture.

The tablet mixture was compressed in order to get tablets.

Comparative Example 5

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table.

Table 12

Composition	Brand [®]	Functionality	Amount	
			[mg]	[%]
<i>intragranular</i>				
Dolutegravir sodium	-	active ingredient	53.10*	35.40
HPMC	Pharmacoat 603	binder	7.00	4.67
Sodium lauryl sulphate	-	surfactant	2.00	1.33
Lactose monohydrate	Granulac 200	filler	53.00	35.33
Microcrystalline cellulose	Avicel PH 101	filler	23.90	15.93
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	disintegrant	5.00	3.33
<i>extragranular</i>				
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	disintegrant	5.00	3.33
Magnesium stearat	-	lubricant	1.00	0.67
Total			150.00	100.0

*adapted to the potency of the active

Manufacturing description

An aqueous solution comprising Pharmacoat 603 was prepared. The active, Granulac 200, SDS, Avicel PH 101 and Ac-Di-Sol were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 1650µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size, Ac-Di-Sol was added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Magnesium stearate blending was continued for 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press Ek0 with a 7mm biconvex tablet punch.

Example 8

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table.

Table 13

Composition	Brand [®]	Functionality	Amount	
			[mg]	[%]
<i>intragranular</i>				
Dolutegravir sodium	-	active ingredient	53.10*	35.40
HPMC	Pharmacoat 603	binder	7.00	4.67

Sodium lauryl sulphate	-	surfactant	2.00	1.33
Lactose monohydrate	Granulac 200	filler	49.00	32.67
Microcrystalline cellulose	Avicel PH 101	filler	19.90	13.27
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	disintegrant	5.00	3.33
Magnesium oxide, heavy	-	basic compound	8.00	5.33
extragranular				
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	disintegrant	5.00	3.33
Magnesium stearat	-	lubricant	1.00	0.67
Total			150.00	100.0

*adapted to the potency of the active

Manufacturing description

An aqueous solution comprising Pharmacoat 603 was prepared. The active, Granulac 200, SDS, Avicel PH 101 and Ac-Di-Sol were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 1650µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size, Ac-Di-Sol was added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Magnesium stearate blending was continued for 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press Ek0 with a 7mm biconvex tablet punch.

Example 9

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table.

Table 14

Composition	Brand [®]	Functionality	Amount	
			[mg]	[%]
intragranular				
Dolutegravir sodium	-	active ingredient	53.24*	22.18
HPMC	Pharmacoat 603	binder	8.00	3.33
Sodium lauryl sulphate	-	surfactant	2.00	0.83
Lactose monohydrate	FlowLac 100	filler	55.00	22.92
Microcrystalline cellulose	Avicel PH 101	filler	55.00	22.92
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	disintegrant	5.00	2.08
Magnesium oxide, heavy	-	basic compound	2.41	1.00
extragranular				

Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	disintegrant	5.00	2.08
Microcrystalline cellulose + Silica, colloidal anhydrous	Prosolv SMCC 90	filler/ glidant	51.45	21.44
Magnesium stearat	-	lubricant	2.90	1.21
Total			240.00	100.0

*adapted to the potency of the active

Manufacturing description

An aqueous solution comprising Pharmacoat 603 and Magnesium oxide was prepared. Agitation was required in order to achieve a homogenous suspension. The active, FlowLac 100, SDS, Avicel PH 101 and Ac-Di-Sol were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 1650µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size, Ac-Di-Sol and Prosolv SMCC 90 were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Magnesium stearate blending was continued for 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press Ek0 with a 9mm biconvex tablet punch.

Example 10

The dissolution profiles of the tablets obtained in examples 1, 2 and 3 as well as the dissolution profile of the granules used in example 1 were measured according to the above described method. For comparison, also the dissolution profile of the tablet obtained in the above comparative example 4 according to example 2 of WO 2006/116764 and the dissolution profile of the mixture used in the above preparation of the tablet according to example 2 of WO 2006/116764 were also measured according to the above method. However, in order to avoid a possible influence of the salt of dolutegravir on the dissolution rate dolutegravir sodium salt was used in both, the examples according to the invention and the comparative example.

The results of the dissolution tests are summarized in attached Figures 1 to 4. It can be seen that the dissolution rate of the active is significantly increased in the mixture and tablets of the present invention compared to the prior art tablet and the mixture used in the preparation of the prior art tablet.

Furthermore, the prior art formulations have been prepared twice. Both batches were analyzed by the dissolution testing. It can be seen that both formulation batches showed significant differences between the dissolution rates. Thus, the prior art formulations do not provide repeatable and reliable dissolution.

Example 11

The dissolution profiles of the tablets obtained in examples 4, 5, 6 and 7 were measured according to the above described method. The results are summarized in attached figures 5, 6 and 7. It can be seen that the dissolution rate of the active is excellent and that this beneficial effect is obtained by different additives, such as magnesium oxide, calcium carbonate and sodium carbonate, respectively.

Example 12

To demonstrate that magnesium stearate has no beneficial effect on the dissolution rate of the active the dissolution profiles of hard gelatine capsules obtained according to example 1 of WO 2006/116764 containing 2 %, 4 % and 6 % of magnesium stearate as obtained in comparative examples 1, 2 and 3 were measured according to the above described method. The results of this measurement are shown in figure 8. It can be seen that magnesium stearate does not increase the dissolution rate of the active.

Example 13

The dissolution profiles of the tablets obtained in examples 8 and 9 and in comparative example 5 were measured according to the above described method. The results of this measurement are summarized in attached figures 9 and 10. It can be seen that already a low amount of the compound comprising an alkaline earth metal ion is sufficient for significantly increasing the dissolution rate of the active.

Comparative Example 6

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table.

Table 15

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
<i>Intragranular phase</i>			
Dolutegravir sodium	-	53.24*	22.18
HPMC	Pharmacoat 603	8.00	3.33
Sodium lauryl sulphate (SDS)	-	2.00	0.83
Lactose monohydrate	Granulac 200	60.00	25.00
Microcrystalline cellulose	Avicel PH 101	49.76	20.73
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.08
<i>Extra granular phase</i>			
Magnesium stearate	-	2.90	1.21
Silicified MCC	Prosolv SMCC 90	54.10	22.54
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.08
	TOTAL	240.00	100.00

*adapted to the potency of Dolutegravir sodium

Manufacturing description

An aqueous solution comprising Pharmacoat 603 was prepared. The active, Granulac 200, SDS, Avicel PH 101 and Ac-Di-Sol were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 1650µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size, Prosolv and Ac-Di-Sol were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Magnesium stearate blending was continued for 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press Ek0 with a 9mm tablet punch.

The dissolution profile of the tablets obtained in this example was measured according to the above described method. The result is shown in Figure 11.

Comparative Example 7

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table.

Table 16

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
<i>Intragranular phase</i>			
Dolutegravir potassium	-	56.43*	23.51
HPMC	Pharmacoat 603	8.00	3.33
Sodium lauryl sulphate (SDS)	-	2.00	0.83
Lactose monohydrate	Granulac 200	60.00	25.00
Microcrystalline cellulose	Avicel PH 101	50.00	20.83
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.08
<i>Extra granular phase</i>			
Magnesium stearate	-	2.90	1.21
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.08
Silicified Microcrystalline cellulose	Prosolv SMCC 90	50.67	21.11
	TOTAL	240.00	100.00

*adapted to the potency of Dolutegravir potassium

Manufacturing description

An aqueous solution comprising Pharmacoat 603 was prepared. Agitation was required in order to achieve complete solution. Dolutegravir potassium, SDS, Granulac 200 and Avicel PH 101 were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 2000µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size Prosolv SMCC 90 and Ac-Di-Sol were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Sodium stearyl fumarate blending was continued for further 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press (e.g. Korsch Ek0) with a 9 mm tablet punch.

The dissolution profile of the tablets obtained in this example was measured according to the above described method. The result is shown in Figures 11 and 12.

Example 14

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table.

Table 17

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
<i>Intragranular phase</i>			
Dolutegravir potassium	-	61.91*	25.80
HPMC	Pharmacoat 603	8.00	3.33
Sodium lauryl sulphate (SDS)	-	2.00	0.83
Lactose monohydrate	Granulac 200	52.00	21.67
Microcrystalline cellulose	Avicel PH 101	41.64	17.35
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.08
Sodium carbonate	-	11.55	4.81
<i>Extra granular phase</i>			
Magnesium stearate	-	2.90	1.21
Silicified MCC	Prosolv SMCC 90	50.00	20.83
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.08
	TOTAL	240.00	100.00

*adapted to the potency of Dolutegravir sodium

Manufacturing description

An aqueous solution comprising Pharmacoat 603 was prepared. The active, Granulac 200, sodium carbonate, SDS, Avicel PH 101 and Ac-Di-Sol were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 1650µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size, Prosoolv and Ac-Di-Sol were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Magnesium stearate blending was continued for 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press Ek0 with a 9mm tablet punch.

The dissolution profile of the tablets obtained in this example was measured according to the above described method. The result is shown in Figure 13.

Example 15

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table.

Table 18

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
<i>Intragranular phase</i>			
Dolutegravir potassium	-	61.91*	25.80
HPMC	Pharmacoat 603	8.00	3.33
Sodium lauryl sulphate (SDS)	-	2.00	0.83
Lactose monohydrate	Granulac 200	42.00	17.50
Microcrystalline cellulose	Avicel PH 101	31.76	13.23
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.08
Sodium phosphate	-	41.43	17.26
<i>Extra granular phase</i>			
Magnesium stearate	-	2.90	1.21
Silicified MCC	Prosolv SMCC 90	40.00	16.67
Croscarmellose sodium	Ac-Di-Sol	5.00	2.08
	TOTAL	240.00	100.00

*adapted to the potency of Dolutegravir sodium

Manufacturing description

An aqueous solution comprising Pharmacoat 603 was prepared. The active, Granulac 200, sodium phosphate, SDS, Avicel PH 101 and Ac-Di-Sol were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 1650µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size,

Prosolv and Ac-Di-Sol were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Magnesium stearate blending was continued for 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press Ek0 with a 9mm tablet punch.

The dissolution profile of the tablets obtained in this example was measured according to the above described method. The result is shown in Figure 14.

Comparative Example 8

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table.

Table 19

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
<i>Intragranular phase</i>			
Dolutegravir potassium	-	61.91*	25.80
HPMC	Pharmacoat 603	4.00	1.67
Sodium lauryl sulphate (SDS)	-	2.00	0.83
Silicified Microcrystalline Cellulose	Prosolv SMCC 90	62.09	25.87
Sodium starch glycolate	Primojel	5.00	2.08
<i>Extra granular phase</i>			
Sodium stearyl fumarate	-	3.00	1.25
Sodium starch glycolate	Primojel	5.00	2.08
Silicified Microcrystalline cellulose	Prosolv SMCC 90	97.00	40.42
	TOTAL	240.00	100.00

*adapted to the potency of Dolutegravir sodium

Manufacturing description

An organic (ethanol-water 1) solution comprising Pharmacoat 603 was prepared. Agitation was required in order to achieve complete solution. Dolutegravir sodium, SDS, Primojel and Prosolv SMCC 90 were granulated with the before prepared solution. The obtained

granules were sieved through 2000µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size Prosolv SMCC 90 and Primojel were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Sodium stearyl fumarate blending was continued for further 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press (e.g. Korsch Ek0) with a 9 mm tablet punch.

The dissolution profile of the tablets obtained in this example was measured according to the above described method. The result is shown in Figure 15.

Example 16

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table.

Table 20

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
<i>Intragranular phase</i>			
Dolutegravir sodium	-	53.24*	22.18
HPMC	Pharmacoat 603	4.00	1.67
Sodium lauryl sulphate (SDS)	-	2.00	0.83
Silicified Microcrystalline Cellulose	Prosolv SMCC 90	46.28	19.28
Sodium starch glycolate	Primojel	5.00	2.08
Trisodium phosphate	-	21.48	8.95
<i>Extra granular phase</i>			
Sodium stearyl fumarate	-	3.00	1.25
Sodium starch glycolate	Primojel	5.00	2.08
Silicified Microcrystalline cellulose	Prosolv SMCC 90	100.00	41.67
	TOTAL	240.00	100.00

*adapted to the potency of Dolutegravir sodium

Manufacturing description

An organic solution comprising Pharmacoat 603 was prepared. Agitation was required in order to achieve complete solution. Dolutegravir sodium, Na₃PO₄, SDS, Primojel and Prosolv SMCC 90 were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 2000µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size Prosolv SMCC 90 and Primojel were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Sodium stearyl fumarate blending was continued for further 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press (e.g. Korsch Ek0) with a 9 mm tablet punch.

The dissolution profile of the tablets obtained in this example was measured according to the above described method. The result is shown in Figure 16.

Example 17

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table.

Table 21

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
<i>Intragranular phase</i>			
Dolutegravir sodium	-	53.24*	22.18
HPMC	Pharmacoat 603	4.00	1.67
Sodium lauryl sulphate (SDS)	-	2.00	0.83
Silicified Microcrystalline Cellulose	Prosolv SMCC 90	22.81	9.50
Sodium starch glycolate	Primojel	5.00	2.08
Trisodium phosphate	-	42.95	17.90
<i>Extra granular phase</i>			
Sodium stearyl fumarate	-	3.00	1.25
Sodium starch glycolate	Primojel	5.00	2.08
Silicified Microcrystalline cellulose	Prosolv SMCC 90	102.00	42.50
	TOTAL	240.00	100.00

*adapted to the potency of Dolutegravir sodium

Manufacturing description

An organic solution comprising Pharmacoat 603 was prepared. Agitation was required in order to achieve complete solution. Dolutegravir sodium, Na₃PO₄, SDS, Primojel and Prosolv SMCC 90 were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 2000µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size Prosolv SMCC 90 and Primojel were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Sodium stearyl fumarate blending was continued for further 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press (e.g. Korsch Ek0) with a 9 mm tablet punch.

The dissolution profile of the tablets obtained in this example was measured according to the above described method. The result is shown in Figure 16.

Example 18

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table.

Table 22

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
<i>Intragranular phase</i>			
Dolutegravir potassium	-	61.91*	25.80
HPMC	Pharmacoat 603	4.00	1.67
Sodium lauryl sulphate (SDS)	-	2.00	0.83
Silicified Microcrystalline Cellulose	Prosolv SMCC 90	41.73	17.39
Sodium starch glycolate	Primojel	5.00	2.08
Tripotassium citrate	-	35.36	14.73
<i>Extra granular phase</i>			
Sodium stearyl fumarate	-	3.00	1.25
Sodium starch glycolate	Primojel	5.00	2.08

Silicified Microcrystalline cellulose	Prosolv SMCC 90	82.00	34.17
	TOTAL	240.00	100.00

*adapted to the potency of Dolutegravir sodium

Manufacturing description

An organic solution comprising Pharmacoat 603 was prepared. Agitation was required in order to achieve complete solution. Dolutegravir sodium, SDS, Tripotassium citrate, Primojel and Prosolv SMCC 90 were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 2000µm mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630µm mesh size Prosolv SMCC 90 and Primojel were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Sodium stearyl fumarate blending was continued for further 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press (e.g. Korsch Ek0) with a 9 mm tablet punch.

The dissolution profile of the tablets obtained in this example was measured according to the above described method. The result is shown in Figure 17.

Example 19

Tablets were prepared using the ingredients as summarized in the following table.

Table 23

Compound	Brand ®	amount [mg]	amount [%]
<i>Intragranular phase</i>			
Dolutegravir sodium	-	53.24*	22.18
HPMC	Pharmacoat 603	4.00	1.67
Sodium lauryl sulphate (SDS)	-	2.00	0.83
Silicified Microcrystalline Cellulose	Prosolv SMCC 90	52.53	21.89
Sodium starch glycolate	Primojel	5.00	2.08
Trisodium citrate	-	33.23	13.85

<i>Extra granular phase</i>			
Sodium stearyl fumarate	-	3.00	1.25
Sodium starch glycolate	Primojel	5.00	2.08
Silicified Microcrystalline cellulose	Prosolv SMCC 90	82.00	34.17
	TOTAL	240.00	100.00

*adapted to the potency of Dolutegravir sodium

Manufacturing description

An organic solution comprising Pharmacoat 603 was prepared. Agitation was required in order to achieve complete solution. Dolutegravir sodium, SDS, Trisodium citrate, Primojel and Prosoolv SMCC 90 were granulated with the before prepared solution. The obtained granules were sieved through 2000 μ m mesh size and subsequently dried at 40°C. After sieving the dried granules through 630 μ m mesh size Prosoolv SMCC 90 and Primojel were added. The mixture was blended for 10 minutes in a Turbula T10B tumble mixer. After addition of Sodium stearyl fumarate blending was continued for further 3 minutes. Finally, the blend was compressed into tablets on an eccentric press (e.g. Korsch Ek0) with a 9 mm tablet punch.

The dissolution profile of the tablets obtained in this example was measured according to the above described method. The result is shown in Figure 18.

Claims

1. Solid pharmaceutical dosage form comprising dolutegravir or a pharmaceutically acceptable salt or solvate thereof and a compound comprising an alkaline earth metal ion and/or an alkaline compound.
2. Solid pharmaceutical dosage form according to claim 1, wherein the compound comprising an alkaline earth metal ion is a magnesium or calcium compound.
3. Solid pharmaceutical dosage form according to claim 2, wherein the magnesium or calcium compound is selected from the group consisting of magnesium oxide, magnesium hydroxide, magnesium carbonate, magnesium chloride, magnesium sulfate, magnesium phosphate, calcium oxide, calcium hydroxide, calcium carbonate, calcium chloride, calcium sulfate, calcium phosphate and complexes of Mg^{2+} or Ca^{2+} with organic ligands.
4. Solid pharmaceutical dosage form according to any of the preceding claims, wherein the alkaline compound is a hydroxide or carbonate, preferably a hydroxide or carbonate of an alkali metal or an alkaline earth metal.
5. Solid pharmaceutical dosage form according to claim 1, comprising dolutegravir or a pharmaceutically acceptable salt or solvate thereof and the compound comprising an alkaline earth metal ion and/or an alkaline compound in a molar ratio of from 1:10 to 10:1.
6. Solid pharmaceutical dosage form according to any of the preceding claims, containing from 0.5 to 15 % by weight of the compound comprising an alkaline earth metal ion and/or an alkaline compound based on the total weight of the dosage form.
7. Solid pharmaceutical dosage form according to any of the preceding claims comprising one or more further pharmaceutically acceptable excipients.
8. Solid pharmaceutical dosage form according to claim 7, comprising at least one disintegrant.
9. Solid pharmaceutical dosage form according to any of the preceding claims which is in the form of a capsule or tablet.

10. Solid pharmaceutical dosage form according to claim 9 which is obtainable by wet granulation.
11. Solid pharmaceutical dosage form comprising dolutegravir or a pharmaceutically acceptable salt or solvate thereof which is obtainable by wet granulation.
12. Solid pharmaceutical dosage form comprising dolutegravir or a pharmaceutically acceptable salt or solvate thereof, from which at least 10 % of the total amount of the dolutegravir present in the dosage form are dissolved in less than 10 minutes when measured using USP paddle Apparatus II in 900 ml 0.1 N HCl, pH 1.2, at 37°C and 100 rpm.
13. Solid pharmaceutical dosage form according to claim 12 from which at least 70 % of the total amount of dolutegravir present in the dosage form are dissolved in less than 20 minutes when measured using USP paddle Apparatus II in 900 ml 0.1 N HCl, pH 1.2, at 37°C and 100 rpm.
14. Solid pharmaceutical dosage form according to any of the preceding claims, wherein the dolutegravir is present as dolutegravir sodium salt.
15. Solid pharmaceutical dosage form according to claim 14, wherein the dolutegravir sodium salt is crystalline.
16. Solid pharmaceutical dosage form according to claim 15, wherein the crystalline form of the dolutegravir sodium salt has diffraction peaks in a X-ray powder diffraction pattern at 6.4 ± 0.2 and 9.2 ± 0.2 degrees 2-theta.
17. Method of preparation of a solid pharmaceutical dosage form according to any of the preceding claims, the method comprising the steps of mixing dolutegravir or a pharmaceutically acceptable salt or solvate thereof with a compound comprising an alkaline earth metal ion and/or an alkaline compound and optionally further ingredients; and wet granulation of the obtained mixture.

18. Solid pharmaceutical dosage form according to any of claims 1-16 for use in a method of treatment of an HIV infection in a human.

1/19

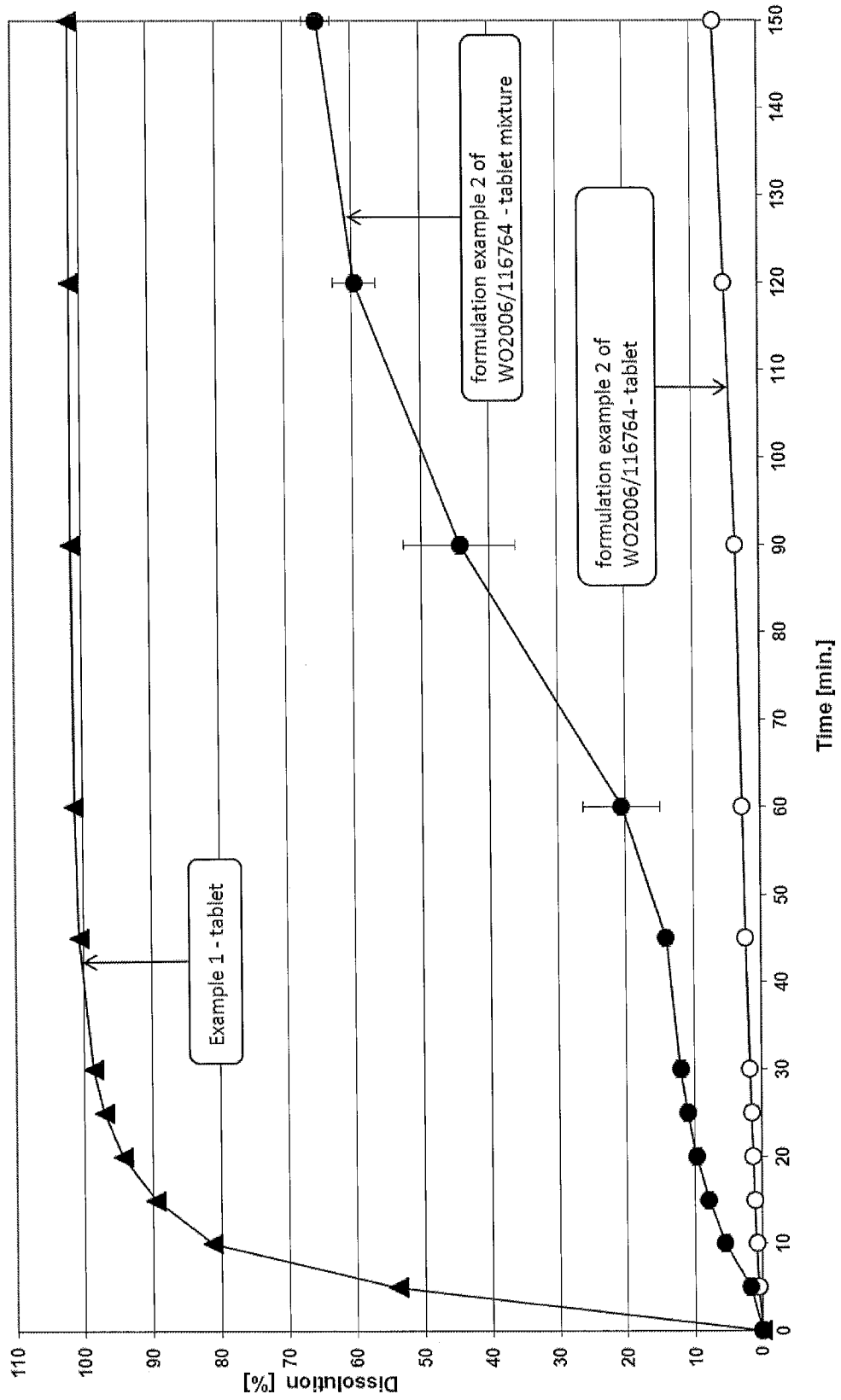


Figure 1

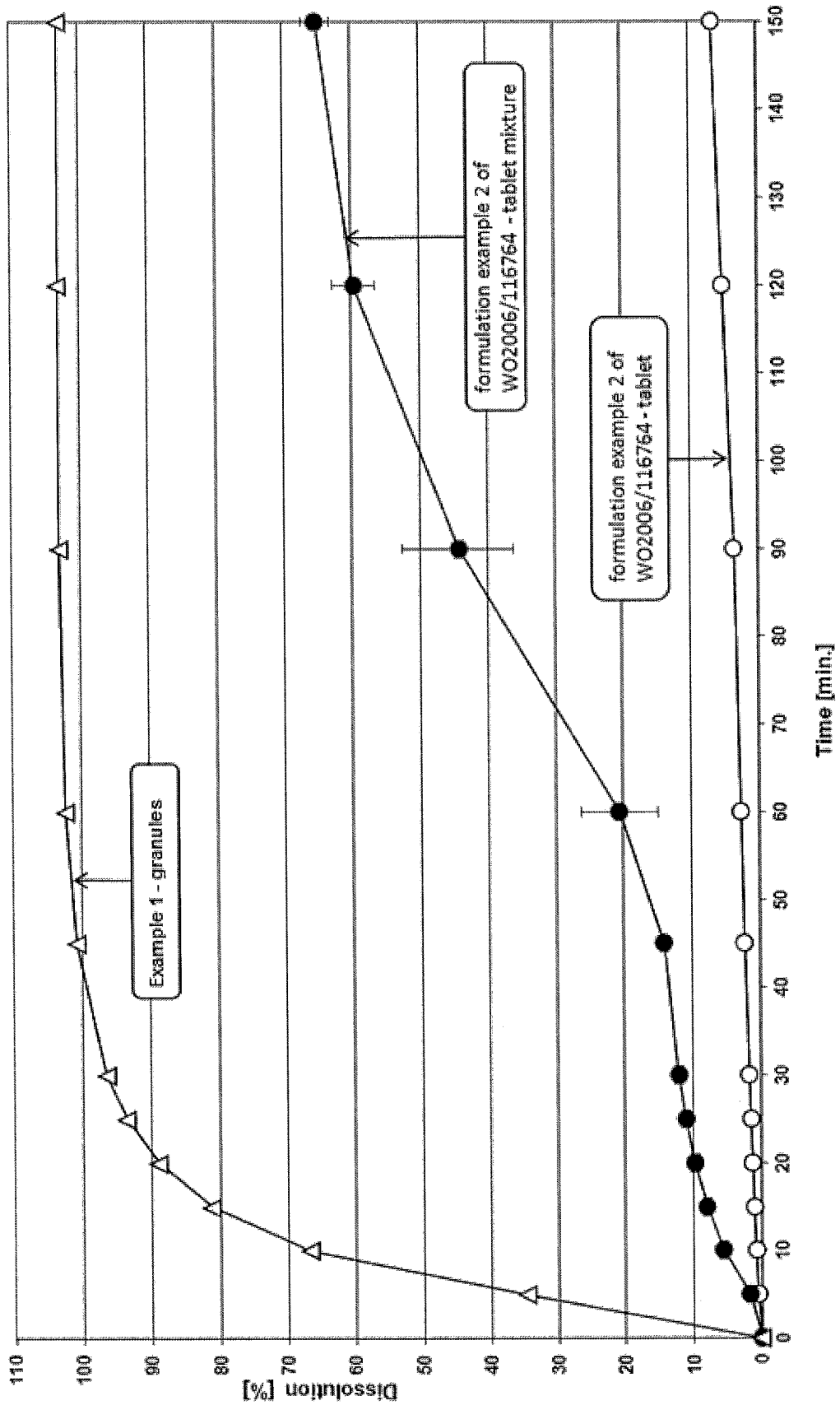


Figure 2

3/19

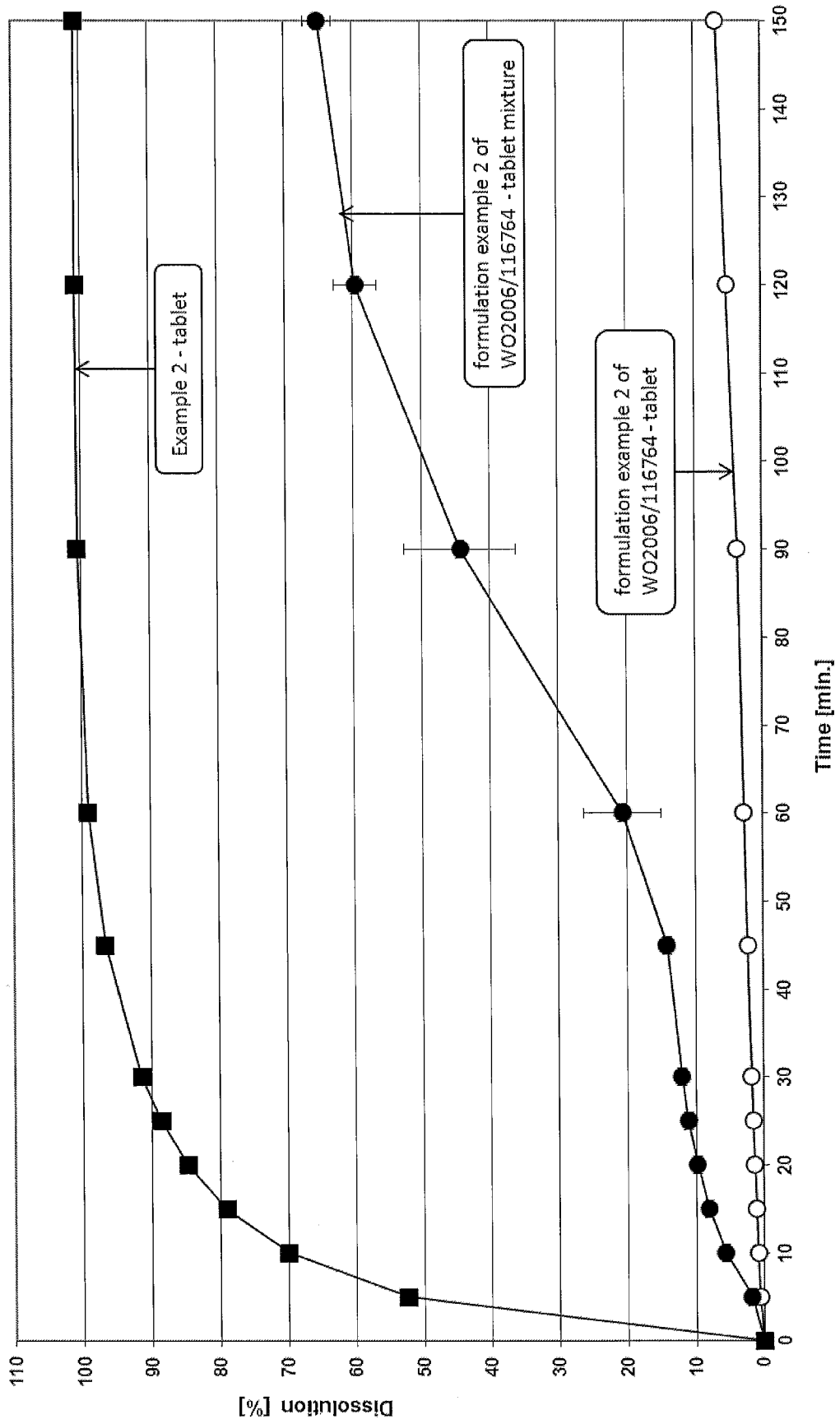


Figure 3

4/19

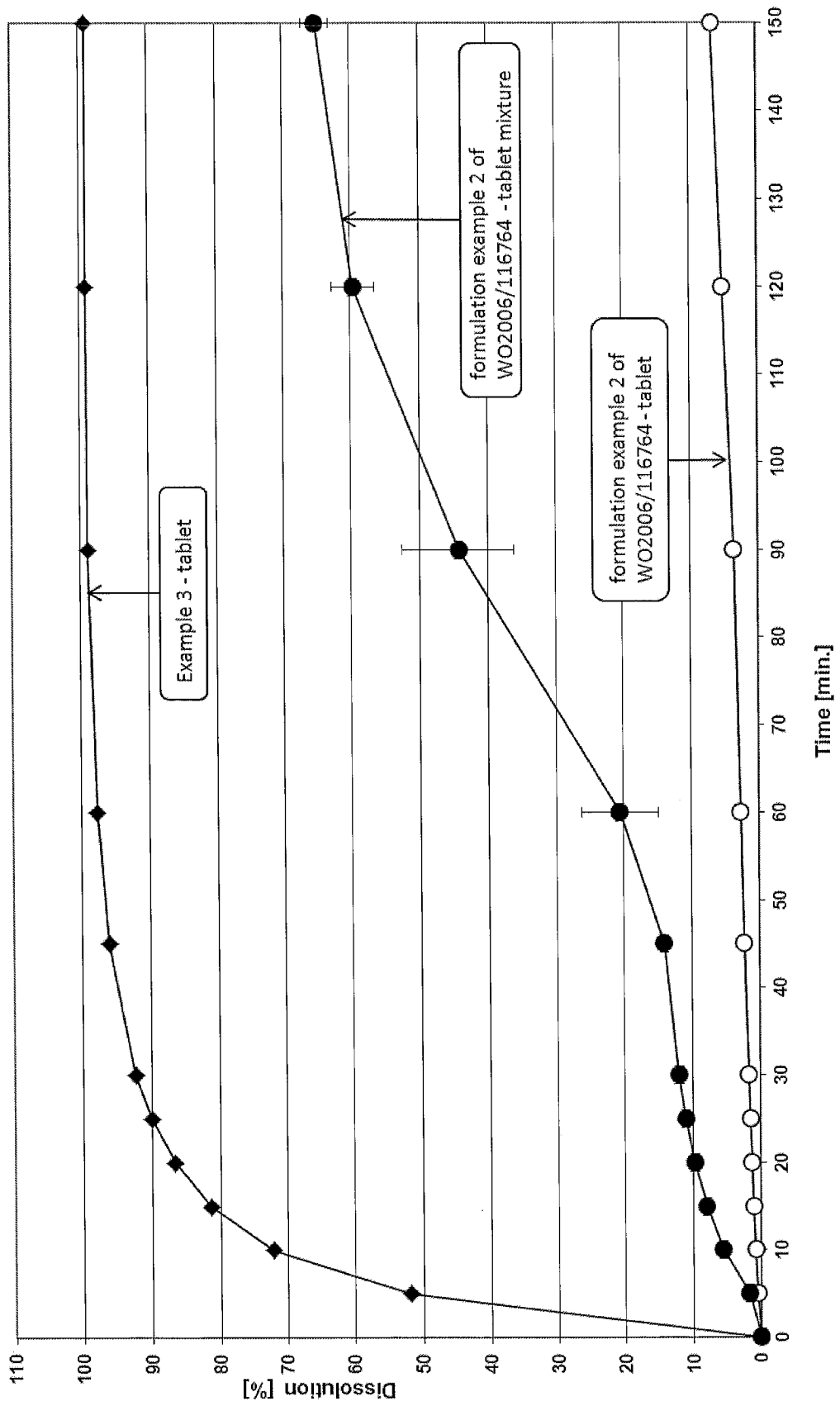


Figure 4

5/19

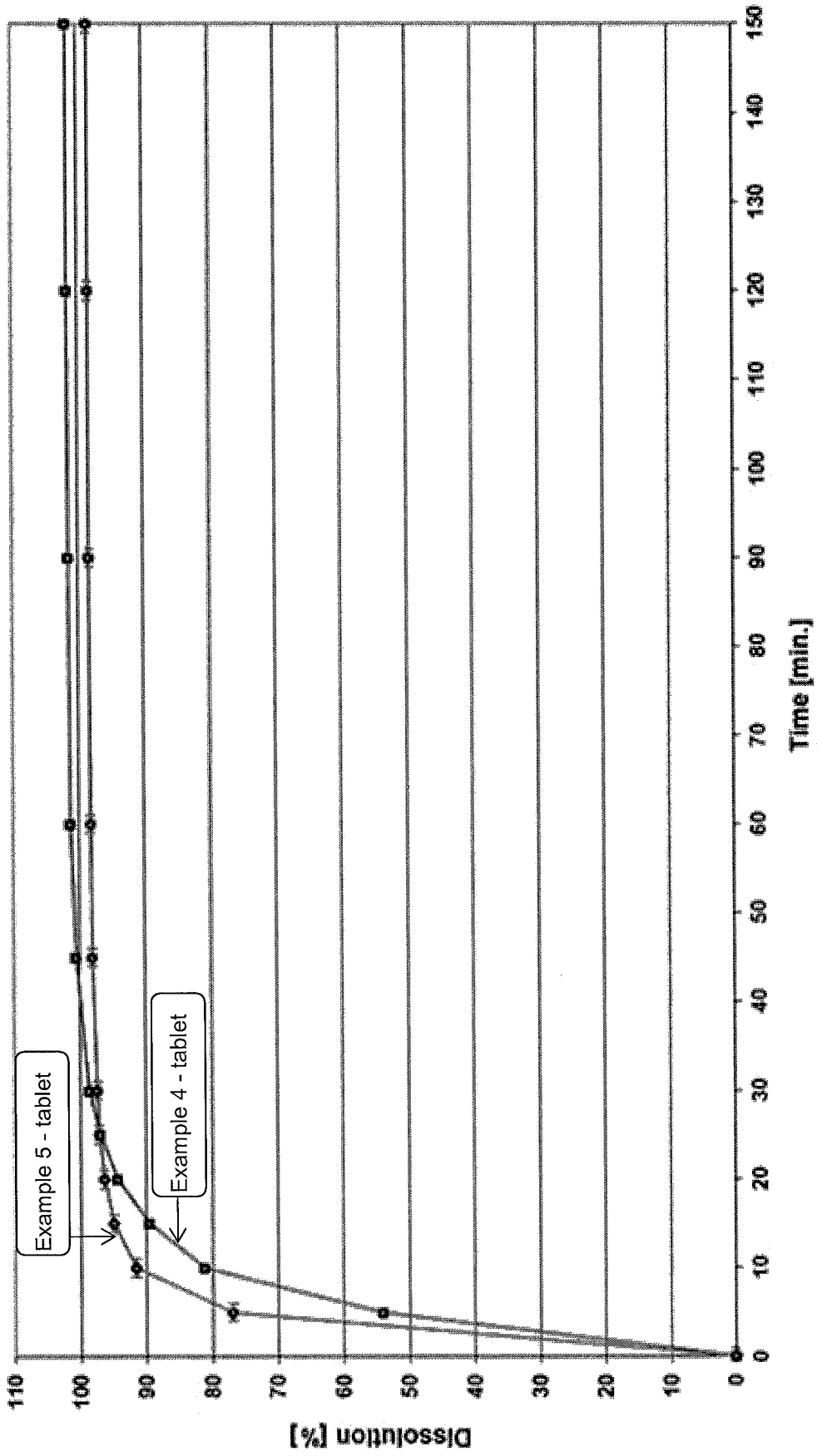


Figure 5

6/19

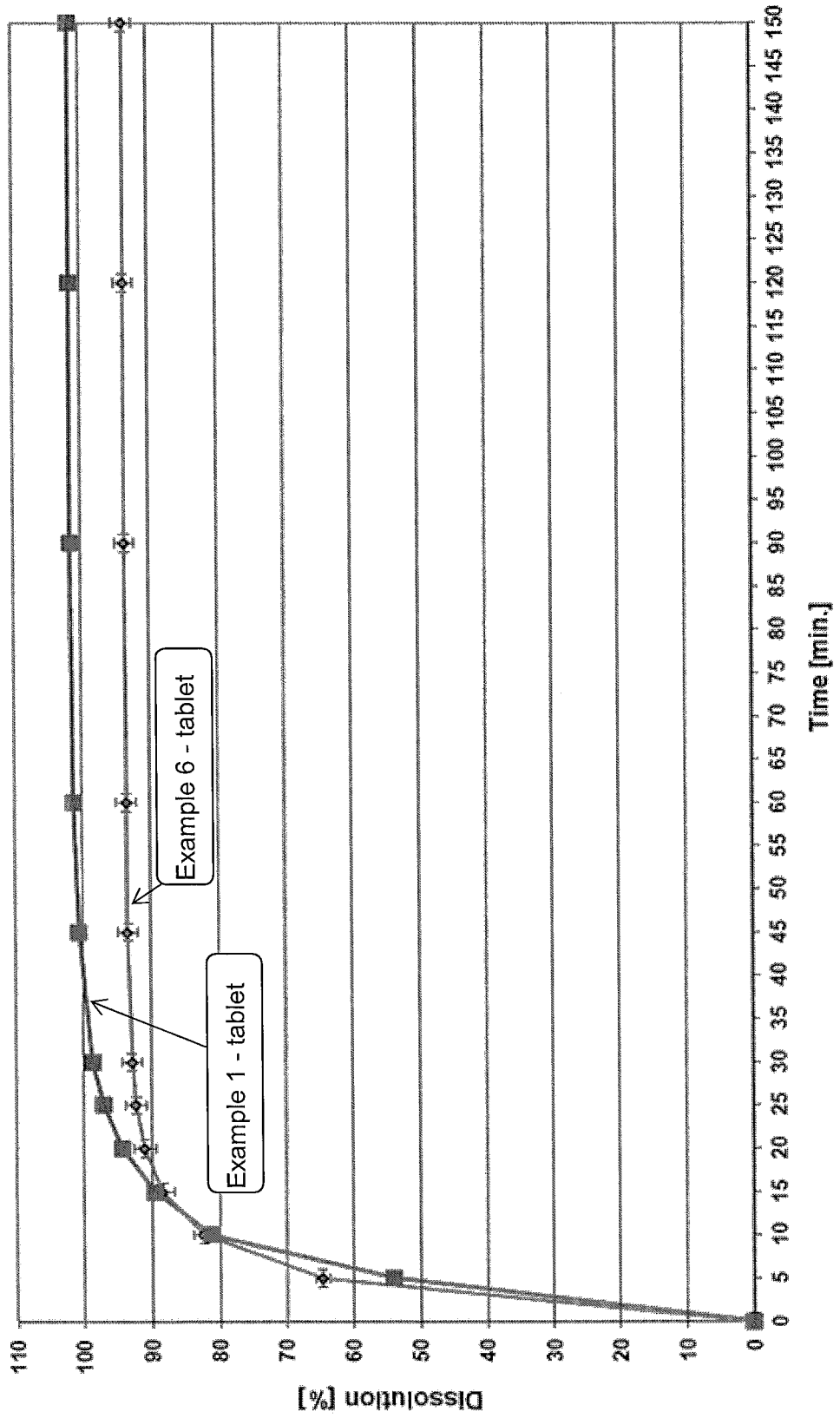


Figure 6

7/19

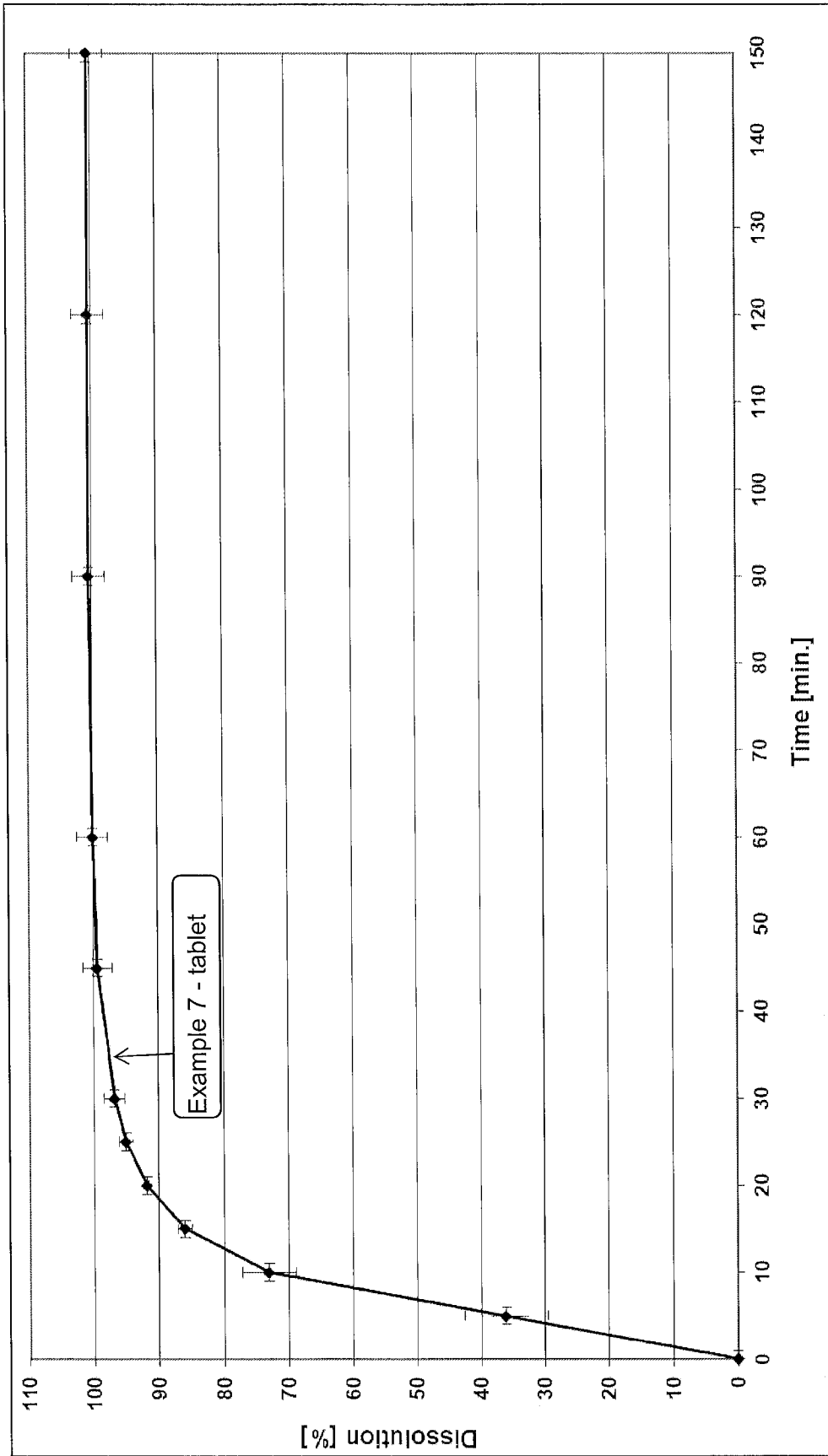


Figure 7

8/19

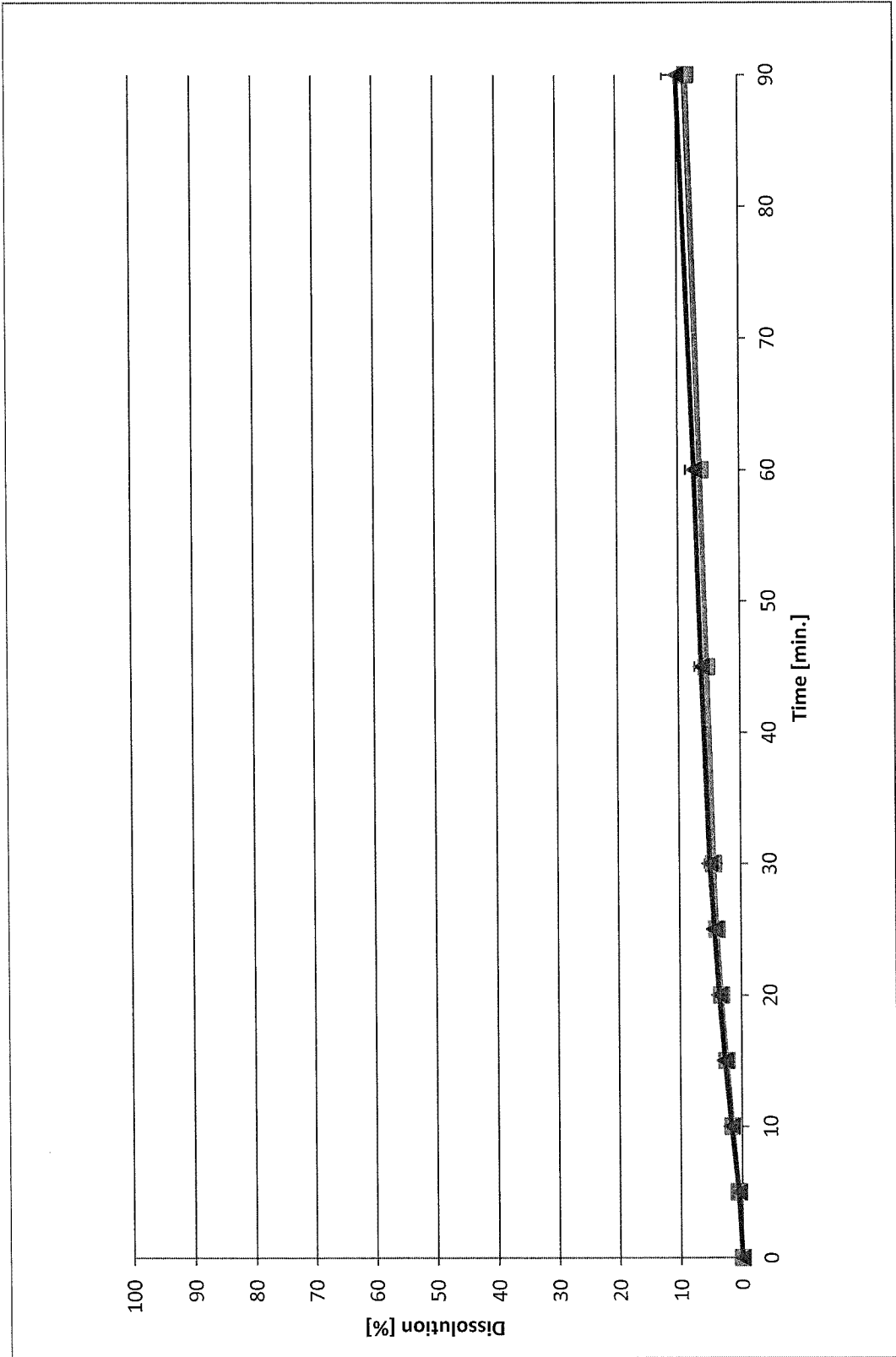


Figure 8

9/19

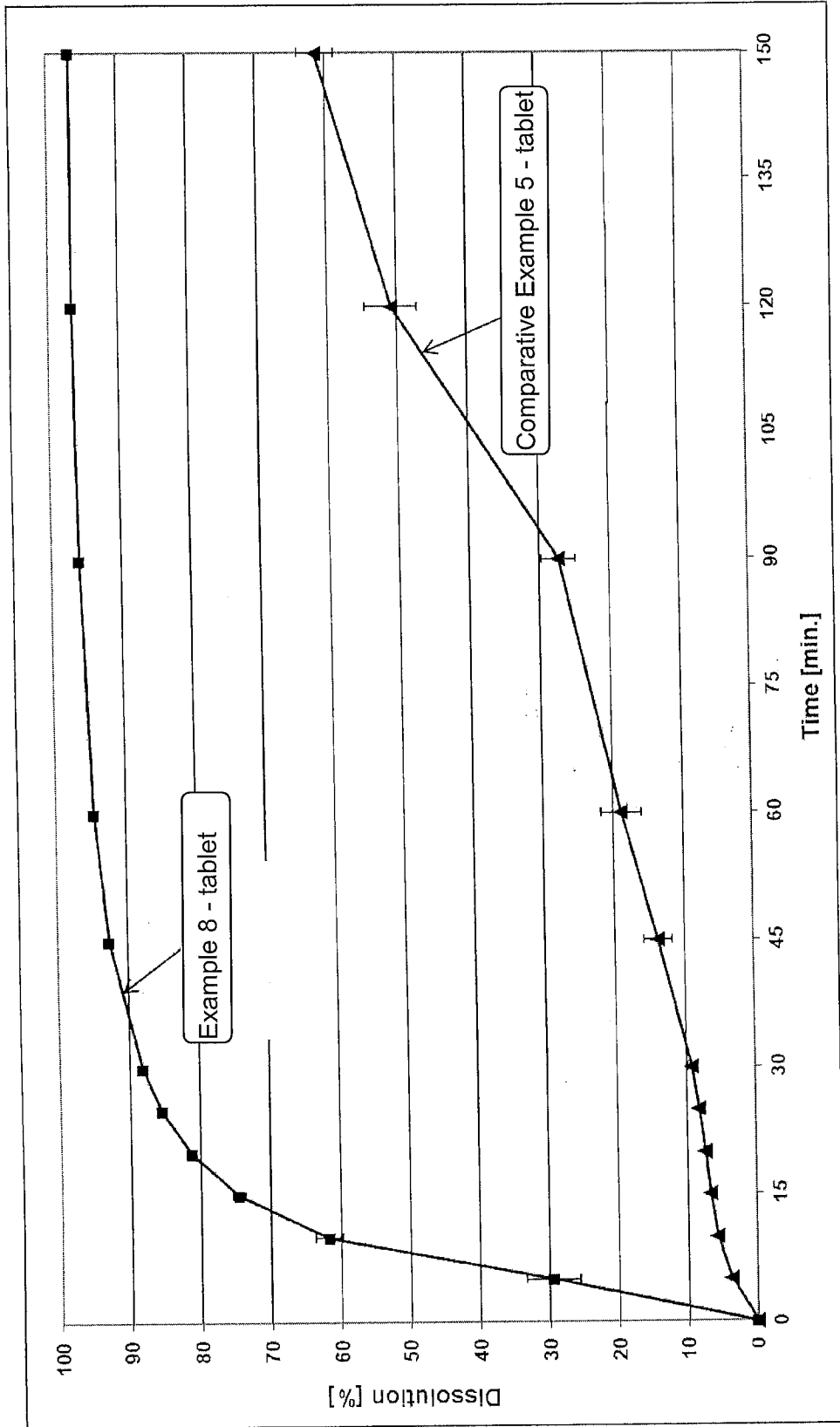


Figure 9

10/19

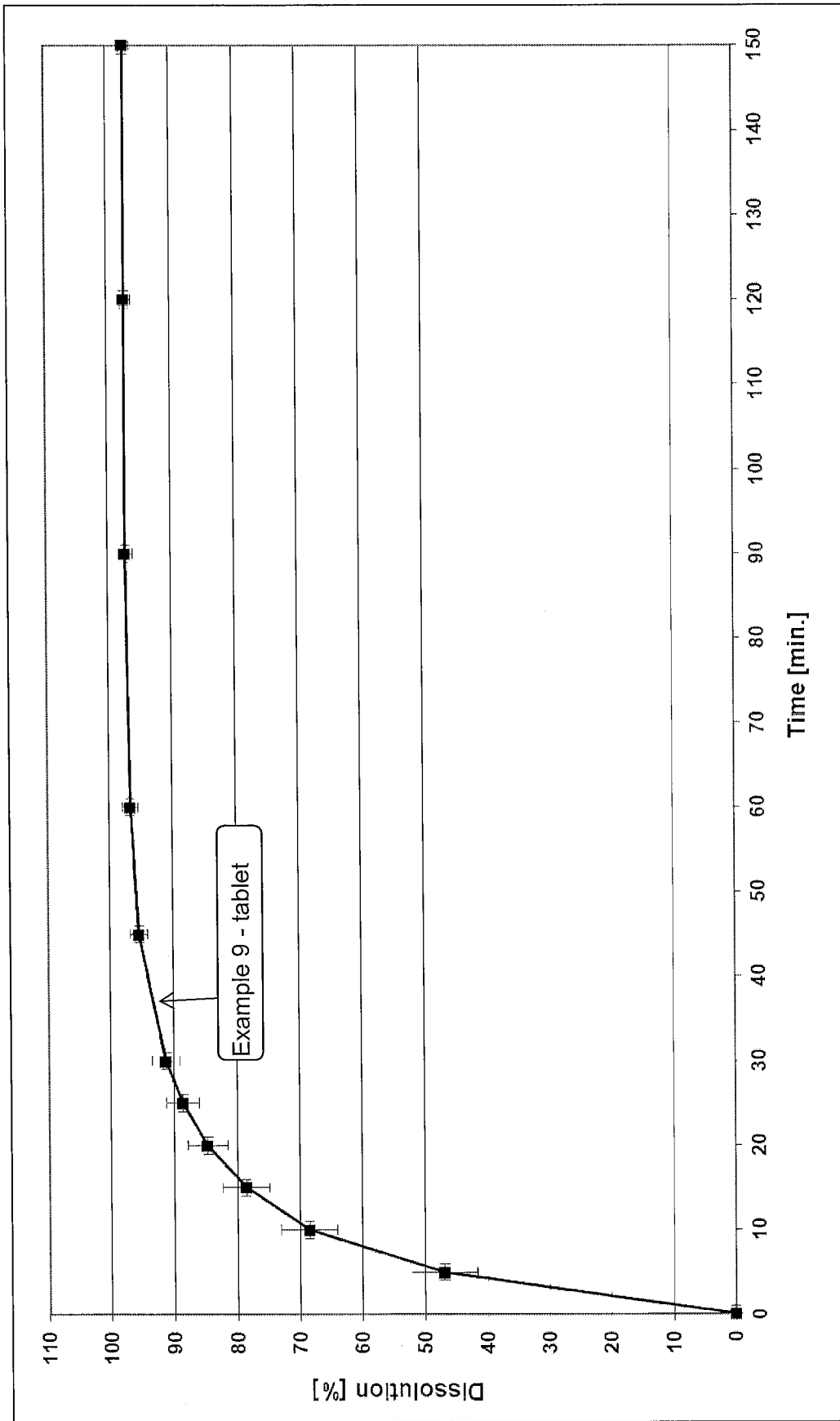


Figure 10

11/19

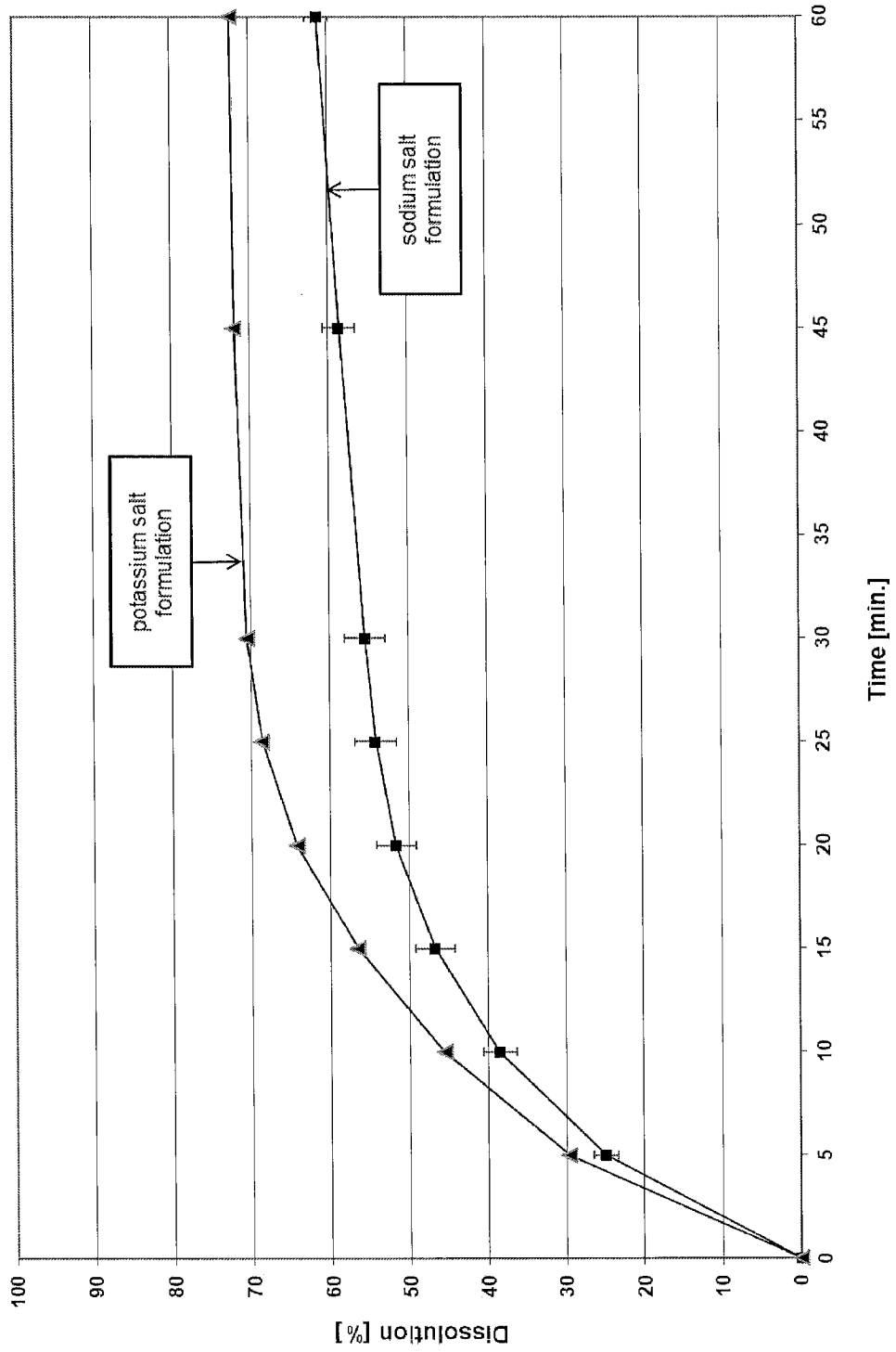


Figure 11

12/19

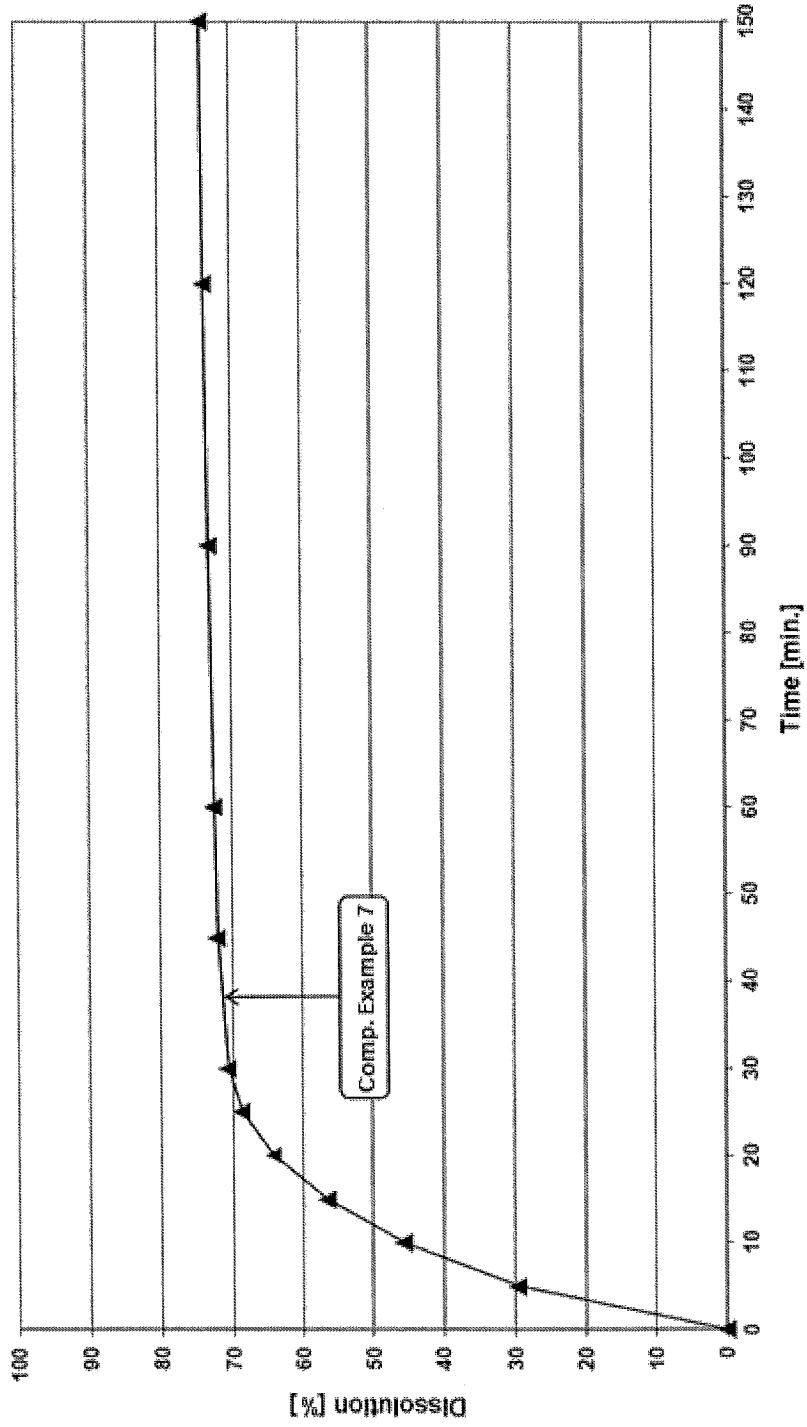


Figure 12

13/19

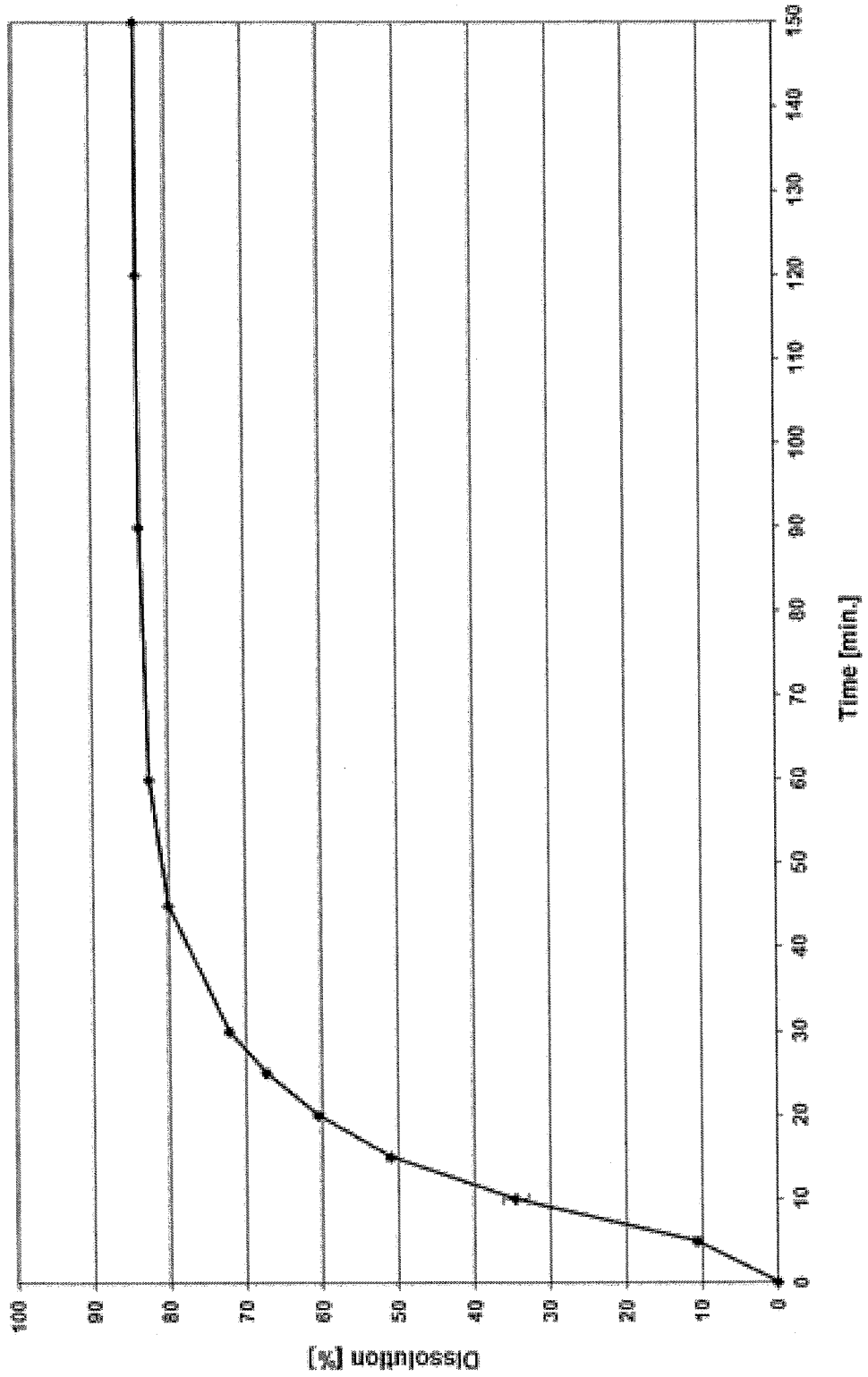


Figure 13

14/19

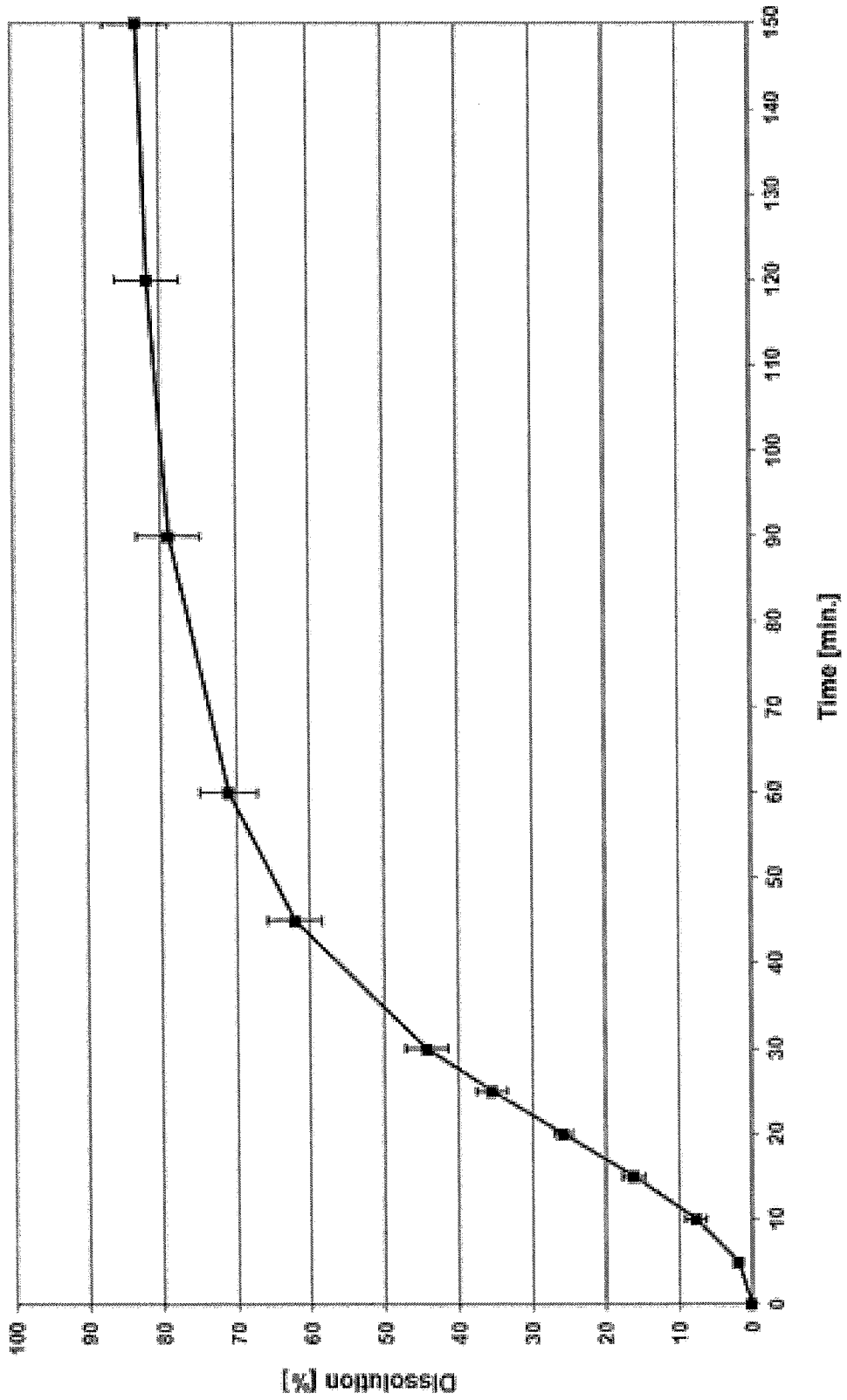


Figure 14

15/19

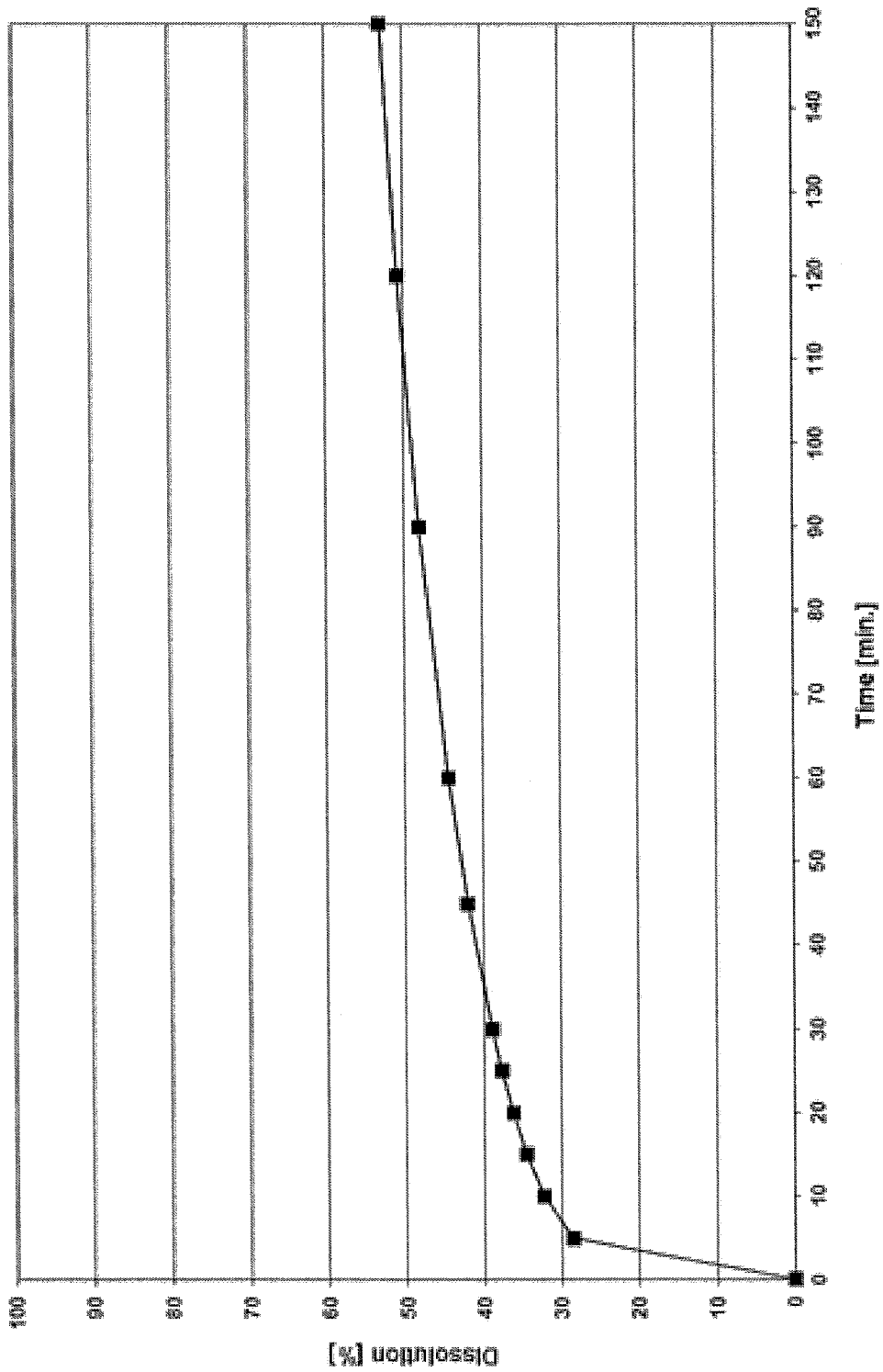


Figure 15

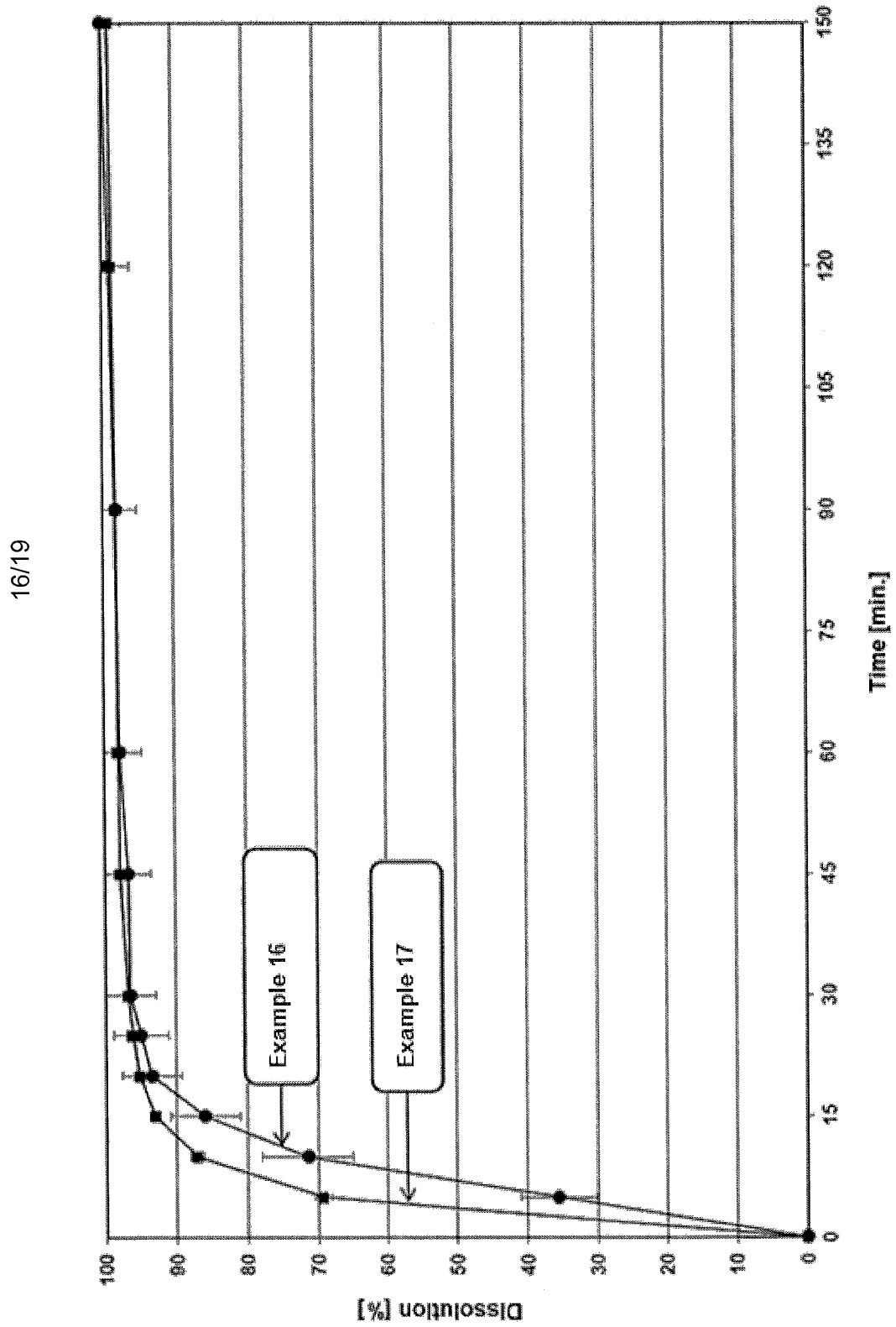


Figure 16

17/19

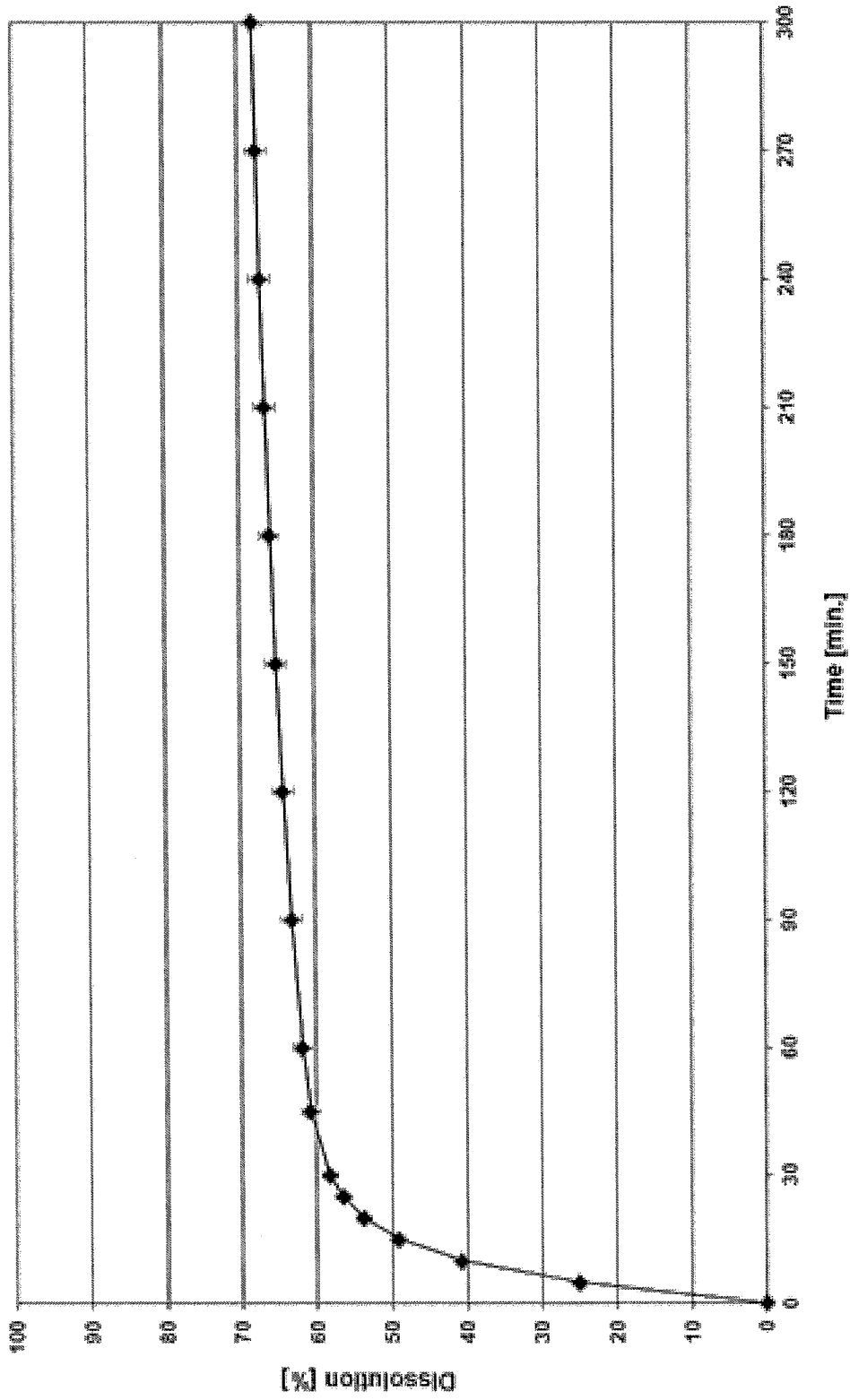


Figure 17

18/19

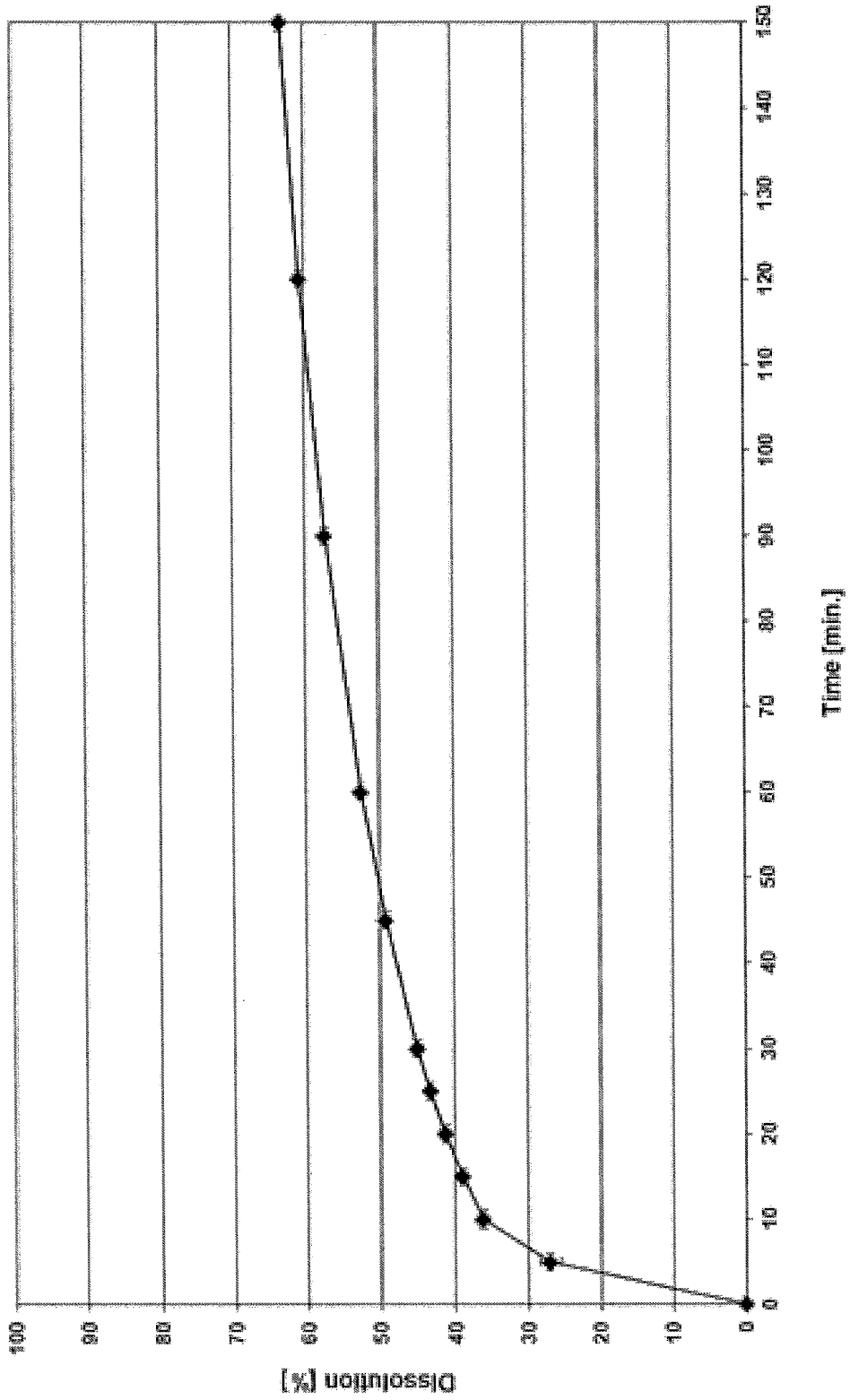


Figure 18

19/19

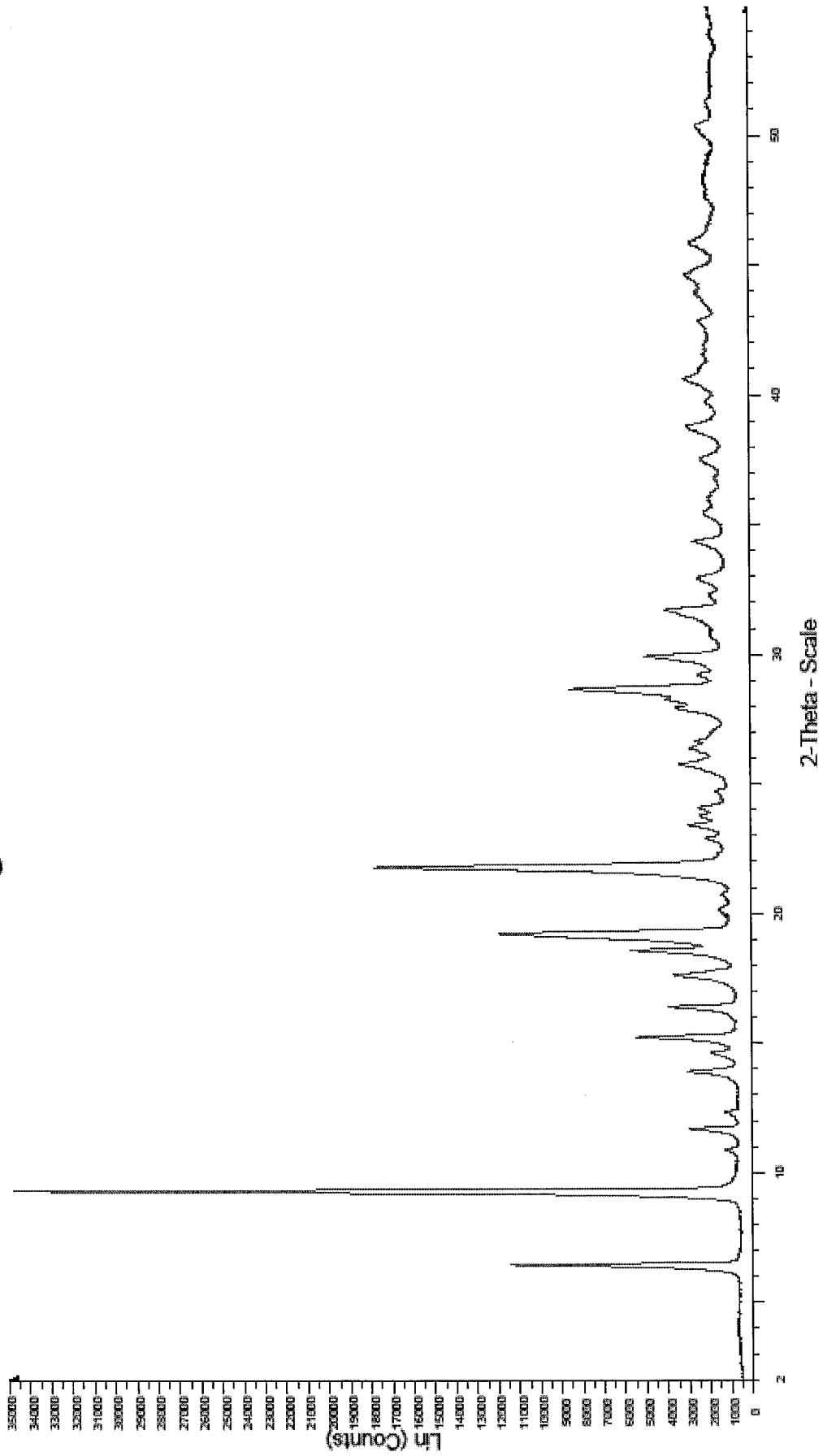


Figure 19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2014/053139

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61K9/20 A61K31/535
 ADD.
 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
 Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 A61K
 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
 EPO-Internal, BIOSIS, EMBASE, MEDLINE, WPI Data

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X,P	WO 2013/038407 A1 (MAPI PHARMA LTD [IL]; MAROM EHUD [IL]; RUBNOV SHAI [IL]) 21 March 2013 (2013-03-21) page 8, line 19 - page 9, line 32 claims 1-23	1-3,7-9, 14,18
X	WO 2006/116764 A1 (SHIONOGI & CO [JP]; JOHNS BRIAN ALVIN [US]; KAWASUJI TAKASHI [JP]; TAI) 2 November 2006 (2006-11-02) cited in the application page 244 - page 245	1-3,7-9, 18
Y	WO 2011/094150 A1 (GLAXOSMITHKLINE LLC [US]; UNDERWOOD MARK RICHARD [US]) 4 August 2011 (2011-08-04) page 2, line 31 - page 3, line 23 page 13, line 1 - line 13	1-18
	----- -/--	

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 20 March 2014	Date of mailing of the international search report 31/03/2014
--	--

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Sindel, Ulrike
--	--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2014/053139

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	<p>WO 2012/151361 A1 (CONCERT PHARMACEUTICALS INC [US]; MORGAN ADAM [US]) 8 November 2012 (2012-11-08) paragraph [0009] - paragraph [0011] paragraph [0056] - paragraph [0064]</p> <p>-----</p>	1-18
A	<p>US 2011/152303 A1 (JOHNS BRIAN A [US]) 23 June 2011 (2011-06-23) paragraph [0044] paragraph [0069] - paragraph [0073] paragraph [0136] - paragraph [0139]</p> <p>-----</p>	1-18
A	<p>CHEN S ET AL: "Effect of a single supratherapeutic dose of dolutegravir on cardiac repolarization", PHARMACOTHERAPY 2012 PHARMACOTHERAPY PUBLICATIONS INC. USA, vol. 32, no. 4, April 2012 (2012-04), pages 333-339, XP002696376, ISSN: 0277-0008 abstract</p> <p>-----</p>	1-18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2014/053139

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2013038407	A1	21-03-2013	NONE

WO 2006116764	A1	02-11-2006	AU 2006239177 A1 02-11-2006
		BR PI0610030 A2	11-10-2011
		CA 2606282 A1	02-11-2006
		DK 1874117 T3	23-09-2013
		DK 2465580 T3	10-03-2014
		EA 200702080 A1	28-04-2008
		EP 1874117 A1	09-01-2008
		EP 2465580 A1	20-06-2012
		EP 2527007 A1	28-11-2012
		ES 2437268 T3	09-01-2014
		ES 2446324 T3	07-03-2014
		HK 1107227 A1	03-01-2014
		JP 4295353 B2	15-07-2009
		JP 2008540343 A	20-11-2008
		JP 2009079058 A	16-04-2009
		KR 20080009733 A	29-01-2008
		KR 20130133061 A	05-12-2013
		MA 29460 B1	02-05-2008
		NZ 562339 A	28-01-2011
		PT 1874117 E	17-10-2013
		SI 1874117 T1	31-01-2014
		TW I378931 B	11-12-2012
		US 2009318421 A1	24-12-2009
		US 2012115875 A1	10-05-2012
		US 2013172559 A1	04-07-2013
		WO 2006116764 A1	02-11-2006

WO 2011094150	A1	04-08-2011	AU 2011209788 A1 16-08-2012
		CA 2787691 A1	04-08-2011
		CN 102791129 A	21-11-2012
		CO 6602152 A2	18-01-2013
		CR 20120423 A	22-11-2012
		DO P2012000205 A	30-09-2012
		EA 201290583 A1	30-04-2013
		EP 2531027 A1	12-12-2012
		JP 2013518107 A	20-05-2013
		KR 20120128640 A	27-11-2012
		MA 34002 B1	01-02-2013
		PE 15242012 A1	03-12-2012
		SG 182614 A1	30-08-2012
		US 2012295898 A1	22-11-2012
		WO 2011094150 A1	04-08-2011

WO 2012151361	A1	08-11-2012	NONE

US 2011152303	A1	23-06-2011	NONE



- (51) **International Patent Classification:**
A61K 31/5395 (2006.01) *A61K 45/06* (2006.01)
A61P 31/18 (2006.01) *A61K 9/51* (2006.01)
- (21) **International Application Number:**
PCT/GB2015/050826
- (22) **International Filing Date:**
20 March 2015 (20.03.2015)
- (25) **Filing Language:** English
- (26) **Publication Language:** English
- (30) **Priority Data:**
916/MUM/2014 20 March 2014 (20.03.2014) IN
- (71) **Applicant:** **CIPLA LIMITED** [—/IN]; Peninsula Business Park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai 400 013 (IN).
- (71) **Applicant (for MW only):** **TURNER, Craig** [GB/GB]; 10 Old Bailey, London EC4M 7NG (GB).
- (72) **Inventors:** **MALHOTRA, Geena**; 4 Anderson House, Opposite Mazgaon Post Office, Mazgaon, Maharashtra, Mumbai 400 010 (IN). **RAUT, Preeti**; A - 502, Anant Tejpal Scheme Road No.5, Ville Parle (East), Maharashtra, Mumbai 400 057 (IN).
- (74) **Agent:** **A.A. THORNTON & CO.**; 10 Old Bailey, London EC4M 7NG (GB).
- (81) **Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available):** AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) **Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available):** ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), European (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:**
— with international search report (Art. 21(3))



(54) **Title:** PHARMACEUTICAL COMPOSITION

(57) **Abstract:** This invention provides a pharmaceutical composition comprising dolutegravir and one or more pharmaceutically acceptable excipients. Preferably, the dolutegravir is in the form of nanoparticles. The nanoparticles may have an average particle size of less than about 2000nanometers. Preferably the pharmaceutical composition is administered once a day in a low dose, wherein a "low dose" is less than the conventionally administered dose. The pharmaceutical composition may comprise less than 50 mg of dolutegravir. The pharmaceutical composition of the present invention may be used to treat acquired immune deficiency syndrome or human immunodeficiency virus.

Pharmaceutical Composition

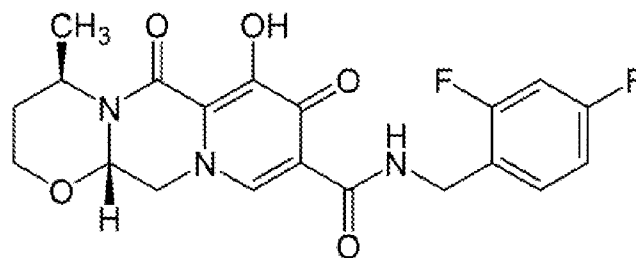
FIELD OF INVENTION:

The present invention relates to a pharmaceutical composition comprising an integrase inhibitor, and more particularly, relates to a pharmaceutical composition comprising dolutegravir, a process for preparing such pharmaceutical composition, and its use in the treatment of HIV infections.

BACKGROUND AND PRIOR ART:

One of the major obstacles to the development of highly potent pharmaceutical formulations is the poor water solubility of many drugs. Approximately 40% of potential drugs identified by pharmaceutical companies are poorly soluble in water, which greatly hinders their clinical use. Low water solubility limits the bioavailability and absorption of these agents.

Dolutegravir has the chemical name (4R,12aS)-N-(2,4-difluorobenzyl)-7-hydroxy-4-methyl-6,8-dioxo-3,4,6,8,12,12a-hexahydro-2H-pyrido[1',2':4,5]pyrazino[2,1-b][1,3]oxazine-9-carboxamide, and is reported to have the following chemical structure.



Dolutegravir is an orally active integrase inhibitor, and has been approved for the treatment of HIV infections.

The human immunodeficiency virus ("HIV") is the causative agent for acquired immunodeficiency syndrome ("AIDS"), a disease characterized by the destruction of the immune system, particularly of CD4 T-cells with susceptibility to opportunistic infections. In nearly all cases where individuals receive no treatment for HIV infection, the proliferation of the virus gives rise to AIDS. As of early 1999, an estimated 33.4 million people are infected with HIV worldwide. Furthermore, in 2009 approximately 50,000 people were newly infected with HIV in the United States [*Prejean J, Song R, Hernandez A, et al. Estimated HIV incidence in the United States, 2006–2009. PLoS ONE 2011; 6(8):e17502*]. It has also been observed that the annual rate of new infection with HIV in the entire human population has not declined. Despite this fact, the rate of death due to AIDS has begun to drop in some nations primarily through the recent use of combination drug therapies against HIV infection.

The means by which such therapies counter HIV infection is best understood with reference to the biological mechanisms of the HIV life cycle. HIV is a member of a class of infectious agents known as retroviruses. The infectious form of HIV, a virion, is a particle that consists of a viral genome composed of RNA that is surrounded by proteins encoded by the genome. Infection occurs when an HIV virion enters a susceptible host cell, such as a T lymphocyte within the bloodstream. At this point, one of the viral proteins that comprise the virion, reverse transcriptase, synthesizes a double-stranded DNA copy of the HIV RNA genome. The resulting HIV DNA enters the cell nucleus as part of a stable complex with other virion proteins. This complex contains all the necessary molecular apparatus for integration wherein the HIV DNA is covalently inserted into the host cell's genomic DNA which is absolutely required for prolific HIV infection. It is only after integration that the HIV DNA can serve as the template for the production of HIV proteins and RNA that will comprise progeny virions. Among these viral proteins is the HIV protease, the activity of which is necessary for proper formation of new virions. This process, from viral entry to new virion production, is termed viral replication. Upon release from an infected host cell, the newly produced virions are capable of further infecting uninfected host cells. It is through successive rounds of HIV

replication and productive host cell infection that HIV disease spreads throughout numerous host cells and ultimately progresses to AIDS.

Dolutegravir is a HIV-1 integrase strand transfer inhibitor which inhibits HIV integrase by binding to the integrase active site and blocking the strand transfer step of retroviral deoxyribonucleic acid integration which is essential for the HIV replication cycle.

Dolutegravir is commercially available as conventional tablet (TIVICAY[®]) for oral administration. TIVICAY[®] is available as a tablet containing 50 mg of dolutegravir per tablet.

Dolutegravir exhibits very slight water solubility. According to the Bio-pharmaceutics Classification System (BCS), it has been classified as a Class II drug, implying that it is a poorly soluble, and a highly permeable drug. The oral bioavailability of this class of drugs is generally limited during the dissolution phenomenon when administered in the final dosage form.

Further, the bioavailability of dolutegravir depends upon the meal content. It has been observed that administration of low, moderate, and high fat meals exhibit increased $AUC_{(0-\infty)}$ by 33%, 41%, and 66% respectively, increased C_{max} by 46%, 52%, and 67% respectively and prolonged T_{max} to 3, 4, and 5 hours respectively from 2 hours under fasted conditions.

Dolutegravir has been first disclosed specifically in EP1874117 and its use in the treatment of HIV infections has also been disclosed.

WO2011094150 discloses a combination of dolutegravir with other therapeutic agents such as abacavir, efavirenz, and lopinavir.

The prior art discloses the use of dolutegravir for the treatment of HIV as well as is combinations with few antiretroviral agents. However, problems that are associated with

the solubility and bioavailability of dolutegravir are yet to be addressed to yield the best bioavailability and a better ADME profile.

Generally, several strategies and formulations are known and have been employed to overcome these limitations of solubility and bioavailability of drugs that are associated with food. Food effect exhibited by the drug is also a limiting factor which has to be addressed to some extent.

Although strategies such as complexing drugs with cyclodextrins, conjugation to dendrimers, salt formation of ionizable drugs and the use of co-solvents have been shown to improve drug solubility, solubilization methods that can improve the absorption of the drug are still highly desirable.

Hence, there is a need for a dosage form which would exhibit acceptable dissolution and absorption which leads to better bioavailability.

OBJECT OF THE INVENTION:

The object of the present invention is to provide a pharmaceutical composition comprising dolutegravir and one or more pharmaceutically acceptable excipients.

Another object of the present invention is to provide a pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir.

Another object of the present invention is to provide a pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir along with pharmaceutically acceptable excipients.

Another object of the present invention is to provide a pharmaceutical composition comprising dolutegravir exhibiting improved surface area and solubility.

Another object of the present invention is to provide a pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir exhibiting improved surface area and solubility.

Yet another object of the present invention is to provide a pharmaceutical composition comprising dolutegravir exhibiting increased bioavailability.

Yet another object of the present invention is to provide a pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir exhibiting increased bioavailability.

Another object of the present invention is to provide a pharmaceutical composition comprising dolutegravir exhibiting minimal food effect.

Another object of the present invention is to provide a pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir exhibiting minimal food effect.

Yet another object of the present invention is to provide a pharmaceutical composition comprising a reduced dose of dolutegravir.

Yet another object of the present invention is to provide a pharmaceutical composition comprising a reduced dose of nanosized dolutegravir.

Another object of the present invention is to provide a pharmaceutical composition comprising dolutegravir for once or twice a day administration.

Another object of the present invention is to provide a pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir for once or twice a day administration.

Another object of the present invention is to provide a low dose pharmaceutical composition comprising dolutegravir.

Another object of the present invention is to provide a low dose pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir.

Another object of the present invention is to provide a process for preparing the pharmaceutical composition comprising dolutegravir.

Another object of the present invention is to provide a process for preparing the pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir.

Yet another object of the present invention is to provide a method of treatment caused by retroviruses, especially acquired immune deficiency syndrome or an HIV infection which method comprises administering a pharmaceutical composition comprising dolutegravir.

Yet another object of the present invention is to provide a method of treatment caused by retroviruses, especially acquired immune deficiency syndrome or an HIV infection which method comprises administering a pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir.

Another object of the present invention is to provide the use of a pharmaceutical composition comprising dolutegravir, in the manufacture of a medicament for the treatment of diseases caused by retroviruses, especially acquired immune deficiency syndrome or an HIV infection.

Another object of the present invention is to provide the use of a pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir, in the manufacture of a medicament for the treatment of diseases caused by retroviruses, especially acquired immune deficiency syndrome or an HIV infection.

Another object of the present invention is to provide a pharmaceutical composition comprising dolutegravir for the use in treatment of diseases caused by retroviruses, especially acquired immune deficiency syndrome or an HIV infection.

Another object of the present invention is to provide a pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir for the use in treatment of diseases caused by retroviruses, especially acquired immune deficiency syndrome or an HIV infection

SUMMARY OF THE INVENTION:

According to an aspect of the present invention, there is provided a pharmaceutical composition comprising dolutegravir and one or more pharmaceutically acceptable excipients.

According to one aspect of the present invention there is provided a pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir, wherein the particles have an average particle size of less than or equal to about 2000 nm.

According to another aspect of the present invention there is provided a pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir along with at least one pharmaceutically acceptable excipient.

According to another aspect of the invention, there is provided a process for preparing a pharmaceutical composition comprising dolutegravir with at least one or more pharmaceutically acceptable excipients.

According to another aspect of the present invention there is provided a process for preparing a pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir with at least one or more pharmaceutically acceptable excipients.

According to another aspect of the present invention there is provided a method of treating diseases caused by retroviruses, especially acquired immune deficiency syndrome or an HIV infection, such method comprising administering a therapeutically

effective amount of a pharmaceutical composition comprising dolutegravir according to the present invention to a patient in need thereof.

According to another aspect of the present invention there is provided a method of treating diseases caused by retroviruses, especially acquired immune deficiency syndrome or an HIV infection, such method comprising administering a therapeutically effective amount of a pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir according to the present invention to a patient in need thereof.

According to another aspect of the present invention there is provided the use of a pharmaceutical composition comprising dolutegravir according to the present invention in the manufacture of a medicament for the treatment of diseases caused by retroviruses, especially acquired immune deficiency syndrome or an HIV infection.

According to another aspect of the present invention there is provided the use of a pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir according to present invention in the manufacture of a medicament for the treatment of diseases caused by retroviruses, especially acquired immune deficiency syndrome or an HIV infection.

According to another aspect of the present invention there is provided the use of a pharmaceutical composition comprising dolutegravir according to the present invention for use in treating diseases caused by retroviruses, especially acquired immune deficiency syndrome or an HIV infection.

According to another aspect of the present invention there is provided the use of a pharmaceutical composition comprising nanosized dolutegravir according to the present invention in treating diseases caused by retroviruses, especially acquired immune deficiency syndrome or an HIV infection.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION:

For the treatment of diseases caused by retroviruses, especially Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) or an HIV infection, it is essential that maximum amount of drug reaches the site of action. Most antiretroviral drugs either have poor solubility or poor permeability which deteriorates the bioavailability of the drug to a major extent.

Dolutegravir is a highly potent integrase inhibitor which is widely used in the treatment of diseases caused by retroviruses, especially acquired immune deficiency syndrome or an HIV infection. However, dolutegravir being a BCS class II drug exhibits very slight water solubility, which, in turn, causes it to demonstrate low bioavailability.

Thus there is a dire need to develop suitable pharmaceutical compositions which address the bioavailability issues of dolutegravir.

The recommended dosage of dolutegravir is about 50 mg once daily, and this dose may be adjusted up to a maximum of 50 mg twice daily in certain cases.

The inventors of the present invention have found ways to address the solubility problems of dolutegravir. In particular, the inventors have found that, the solubility properties of dolutegravir are improved by using nanosized dolutegravir thus leading to better bioavailability of the drug.

The term “Dolutegravir” is used in broad sense to include not only “Dolutegravir” *per se* but also its pharmaceutically acceptable derivatives thereof. Suitable pharmaceutically acceptable derivatives include pharmaceutically acceptable salts, pharmaceutically acceptable solvates, pharmaceutically acceptable hydrates, pharmaceutically acceptable anhydrides, pharmaceutically acceptable enantiomers, pharmaceutically acceptable esters, pharmaceutically acceptable isomers, pharmaceutically acceptable polymorphs, pharmaceutically acceptable prodrugs, pharmaceutically acceptable tautomers, pharmaceutically acceptable complexes etc.

Preferably, the pharmaceutical composition of the present invention comprises dolutegravir in the form of dolutegravir sodium or dolutegravir potassium.

The term “low dose” as used herein refers to a therapeutically effective dose of dolutegravir, which dose is less than the usual or the conventional dose required to produce equal or higher therapeutic effect.

Accordingly, the pharmaceutical composition, according to the present invention may be administered once or twice a day. Preferably the pharmaceutical composition is administered once a day in a low dose wherein a “low dose” is less than the conventionally administered dose. Such low dose may be from about 5 mg to about 75 mg, preferably from about 10 mg to about 50 mg, most preferably from about 15 mg to about 40 mg. The conventional dose of TIVICAY[®], the current trade name for dolutegravir, is 50 mg.

Further, the pharmaceutical composition according to the present invention may be administered as a pediatric formulation wherein the dose of such formulation may be from about 5 mg to about 20 mg, preferably less than about 15 mg.

Nanonization of hydrophobic or poorly water-soluble drugs generally involves the production of drug nanocrystals through either chemical precipitation (bottom-up technology) or disintegration (top-down technology). Different methods may be utilized to reduce the particle size of the hydrophobic or poorly water soluble drugs. [Huabing Chen *et al.*, discusses the various methods to develop nanoformulations in “Nanonization strategies for poorly water-soluble drugs,” Drug Discovery Today, Volume 00, Number 00, March 2010].

The present invention thus provides a pharmaceutical composition comprising dolutegravir in the form of nanoparticles.

The term “nanosize” as used herein refers to dolutegravir particles having an average particle size of less than or equal to about 2000 nm, preferably less than or equal to about 1000 nm.

The particles may have an average particle size of not less than or equal to 700 nm, optionally less than or equal to 500 nm, optionally less than or equal to about 250 nm, optionally less than or equal to about 150 nm.

The dolutegravir particles may have a particle size distribution with a D_{90} not less than or equal to 700 nm, preferably less than or equal to 300 nm, optionally less than or equal to 100 nm.

The present invention thus provides a pharmaceutical composition comprising dolutegravir wherein dolutegravir is in the nanosize range.

The term “particle” as used herein refers to an individual particle of dolutegravir, or particles of dolutegravir, or dolutegravir granules and/or mixtures thereof. In addition, the particles of the present invention may comprise dolutegravir and the one or more pharmaceutically acceptable excipients.

The nanosize particles of the present invention can be obtained by any process such as but not limited to milling, precipitation, homogenization, high pressure homogenization, spray-freeze drying, supercritical fluid technology, double emulsion/solvent evaporation, Particle replication in non-wetting templates (PRINT), thermal condensation, ultrasonication, spray drying or the like. Such nanoparticles obtained by any of these processes may further be formulated into desired dosage forms.

The pharmaceutical composition comprising dolutegravir according to the present invention may be administered orally through unit dosage forms including tablets, capsules (filled with powders, pellets, beads, mini-tablets, pills, micro-pellets, small tablet units, multiple unit pellet systems (MUPS), disintegrating tablets, dispersible

tablets, granules, and microspheres, multiparticulates), sachets (filled with powders, pellets, beads, mini-tablets, pills, micro-pellets, small tablet units, MUPS, disintegrating tablets, dispersible tablets, granules, and microspheres, multiparticulates), powders for reconstitution and sprinkles, however, other dosage forms such as controlled release formulations, lyophilized formulations, modified release formulations, delayed release formulations, extended release formulations, pulsatile release formulations, dual release formulations and the like; liquid dosage form (liquids, suspensions, solutions, dispersions, ointments, creams, emulsions, microemulsions, sprays, spot-on), injection preparations etc. may also be envisaged under the ambit of the invention. Preferably, the unit dosage forms comprise nanosized dolutegravir.

Preferably, the pharmaceutical composition comprising dolutegravir according to the present invention may be administered in a solid oral dosage form such as tablets, capsules (filled with powders, pellets, beads, mini-tablets, pills, micro-pellets, small tablet units, MUPS, disintegrating tablets, dispersible tablets, granules, and microspheres, multiparticulates), sachets (filled with powders, pellets, beads, mini-tablets, pills, micro-pellets, small tablet units, MUPS, disintegrating tablets, dispersible tablets, granules, and microspheres, multiparticulates) and sprinkles. Preferably, the solid oral dosage forms comprise nanosized dolutegravir.

Suitable excipients may be used for formulating the solid oral dosage form according to the present invention such as, but not limited to, surface stabilizers, viscosity modifying agents, polymers, disintegrants, diluents, plasticizers, binders, glidants, lubricants, anti-adherents, channeling agents, carriers, fillers, sweeteners, flavoring agents, anti-caking agents, anti-microbial agents, antifoaming agents, emulsifiers, surfactants, buffering agents and coloring agents.

Suitable surface stabilizers, according to the present invention mean surfactants that are capable of stabilizing the increased surface charge of the nanosized drug. Suitable amphoteric, non-ionic, cationic or anionic surfactants may be included as surface stabilizers in the pharmaceutical composition of the present invention.

According to the present invention, surfactants may comprise of one or more, but not limited to, Polysorbates, Sodium dodecyl sulfate (sodium lauryl sulfate), Lauryl dimethyl amine oxide, Docusate sodium, Cetyl trimethyl ammonium bromide (CTAB) Polyethoxylated alcohols, Polyoxyethylene sorbitan, Octoxynol, N, N-dimethyldodecylamine-N-oxide, Hexadecyltrimethylammonium bromide, Polyoxyl 10 lauryl ether, Brij, Bile salts (sodium deoxycholate, sodium cholate), Polyoxyl castor oil, Nonylphenol ethoxylate Cyclodextrins, Lecithin, Methylbenzethonium chloride. Carboxylates, Sulphonates, Petroleum sulphonates, alkylbenzenesulphonates, Naphthalenesulphonates, Olefin sulphonates, Alkyl sulphates, Sulphates, Sulphated natural oils & fats, Sulphated esters, Sulphated alkanolamides, Alkylphenols, ethoxylated & sulphated, Ethoxylated aliphatic alcohol, polyoxyethylene surfactants, carboxylic esters Polyethylene glycol esters, Anhydrosorbitol ester & its ethoxylated derivatives, Glycol esters of fatty acids, Carboxylic amides, Monoalkanolamine condensates, Polyoxyethylene fatty acid amides, Quaternary ammonium salts, Amines with amide linkages, Polyoxyethylene alkyl & alicyclic amines, N,N,N,N tetrakis substituted ethylenediamines 2- alkyl 1- hydroxyethyl 2-imidazolines, N -coco 3-aminopropionic acid/ sodium salt, N-tallow 3 -iminodipropionate disodium salt, N-carboxymethyl n dimethyl n-9 octadecenyl ammonium hydroxide, n-cocoamidethyl n-hydroxyethylglycine sodium salt, Phosal 53 MCT, Polyoxyethylene (20) sorbitan trioleate (Tween 85), Oleoyl macrogolglycerides (Labrafil M1944CS), Linoleoyl macrogolglycerides (Labrafil M2125CS), PG monolaurate (Lauroglycol 90), D-alpha-tocopheryl PEG 1000 succinate (Vitamin E TPGS), Polyoxyl 35 castor oil (Cremophor EL, Cremophor ELP), Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil (Cremophor RH 40, Cremophor RH 60), Lauroyl macrogolglycerides (Gelucire 44/14, Gelucire 50/13), Lauroyl macrogol-32 glycerides, Lauroyl polyoxyl-32 glycerides, Lauroyl polyoxylglycerides, Caprylocaproyl macrogol glycerides (Labrasol), Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate, (Polysorbate 80/ Tween 80), Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate (Polysorbate 20/ Tween 20), polyglycerol (polyglyceryl oleate: Plural™ Oleique CC497) propylene glycol (propylene glycol monocaprylate: Capryol™ 90, propylene glycol monolaurate: Lauroglycol 90), polyoxyethylene glycols (PEG-8 stearate: Mirj 45, PEG- 40 stearate: Mirj® 52, PEG-15

hydroxystearate: Solutol® HS15), sorbitan or monoanhydrosorbitol (sorbitan monooleate: Span® 80, sucrose (sucrose monopalmitate: Surfhope® D-1616), Lutrol E 300, Transcutol HP, Transcutol P, Soyabean oil, Labrafac PG, Milyol 840, Pluronic L44, Pluronic L64, Polaxamer 188, and the like or mixtures thereof.

The amount of surface stabilizers in the pharmaceutical composition comprising dolutegravir range from about 2 % to about 10 % of the total weight of the composition wherein the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

Suitable viscosity modifying agents are excipients that are capable of stabilizing the nanoparticles by increasing the viscosity of the composition and thus preventing physical interaction of nanoparticles under the operating conditions employed.

According to the present invention, viscosity modifying agents, may comprise one or more, but not limited to derivatives of sugars, such as lactose, lactose monohydrate, saccharose, hydrolyzed starch (maltodextrin) or mixtures thereof.

The amount of viscosity modifying agents in the pharmaceutical composition comprising dolutegravir range from about 4 % to about 20 % of the total weight of the composition wherein the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

Suitable polymers according to the present invention, may comprise one or more hydrophilic polymers, but not limited to cellulose derivates like hydroxypropylcellulose, hydroxymethylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose (hypromellose), methylcellulose polymers hydroxyethylcellulose, sodium carboxymethylcellulose, carboxymethylene and carboxymethyl hydroxyethylcellulose; acrylics like acrylic acid, acrylamide, and maleic anhydride polymers, acacia, gum tragacanth, locust bean gum, guar gum, or karaya gum, agar, pectin, carrageenan, gelatin, casein, zein and alginates, carboxypolyethylene, bentonite, magnesium aluminum silicate, polysaccharides, modified starch derivatives and copolymers.

The amount of polymers in the pharmaceutical composition comprising dolutegravir range from about 2 % to about 15 % of the total weight of the composition wherein the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

Suitable disintegrants or super disintegrants according to the present invention include, but are not limited to, agar-agar, calcium carbonate, microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, polacrillin potassium, sodium starch glycolate, potato or tapioca starch, other starches, pre-gelatinized starch, clays, alginic acid, alginates such as sodium alginate other algins, other celluloses, gums, ion-exchange resins, magnesium aluminum silicate, sodium dodecyl sulfate, sodium carboxymethyl cellulose, croscarmellose sodium, polyvinylpyrrolidone, cross-linked PVP, carboxymethyl cellulose calcium, crosslinked sodium carboxymethyl cellulose, docusate sodium, guar gum, low-substituted HPC, polacrillin potassium, poloxamer, povidone, sodium glycine carbonate and sodium lauryl sulfate or mixtures thereof.

The amount of disintegrants in the pharmaceutical composition comprising dolutegravir range from about 5 % to about 30 % of the total weight of the composition wherein the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

Suitable glidants, anti-adherents and lubricants according to the present invention include, but are not limited to stearic acid and pharmaceutically acceptable salts or esters thereof (for example, magnesium stearate, calcium stearate, zinc stearate, sodium stearyl fumarate or other metallic stearate), talc, waxes (for example, microcrystalline waxes) and glycerides, mineral oil, light mineral oil, PEG, silica acid or a derivative or salt thereof (for example, silicates, silicon dioxide, colloidal silicon dioxide and polymers thereof, crospovidone, magnesium aluminosilicate and/ or magnesium alumino metasilicate), sucrose ester of fatty acids, hydrogenated vegetable oils (for example, hydrogenated castor oil, peanut oil, cottonseed oil, sunflower oil, sesame oil, olive oil, corn oil and soybean oil), glycerin, sorbitol, mannitol, other glycols, sodium lauryl sulfate, talc, long chain fatty acids and their salts, ethyl oleate, ethyl laurate, agar, syloid silica gel (a coagulated aerosol of synthetic silica (Evonik Degussa Co., Plano, Tex.

USA), a pyrogenic silicon dioxide (CAB-O-SIL, Cabot Co., Boston, Mass. USA), or mixtures thereof.

The amount of glidants, anti-adherants and lubricants in the pharmaceutical composition comprising dolutegravir range from about 0.25 % to about 5 % of the total weight of the composition wherein the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

Suitable channeling agents according to the present invention, include, but are not limited to sodium chloride, sugars, polyols and the like or mixtures thereof.

The amount of channeling agents in the pharmaceutical composition comprising dolutegravir range from about 2 % to about 10% of the total weight of the composition wherein the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

Suitable binders may also be present in the in the pharmaceutical compositions of the present invention, which may include, but are not limited to polyvinyl pyrrolidone (also known as povidone), polyethylene glycol(s), acacia, alginic acid, agar, calcium carragenan, cellulose derivatives such as ethyl cellulose, methyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl methyl cellulose, sodium carboxymethylcellulose, dextrin, gelatin, gum arabic, guar gum, tragacanth, sodium alginate, or mixtures thereof or any other suitable binder.

The amount of binder in the pharmaceutical composition comprising dolutegravir range from about 5 % to about 20 % of the total weight of the composition wherein the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

Suitable carriers, diluents and fillers for use, in the pharmaceutical composition of the present invention may include, but are not limited to lactose (for example, spray-dried lactose, α -lactose, β -lactose) lactose available under the trade mark Tablettose, various grades of lactose available under the trade mark Pharmatose or other commercially available forms of lactose, lactitol, saccharose, sorbitol, mannitol, dextrates, dextrans,

dextrose, maltodextrin, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose (for example, microcrystalline cellulose available under the trade mark Avicel), hydroxypropylcellulose, L-hydroxypropylcellulose (low substituted), hydroxypropyl methylcellulose (HPMC), methylcellulose polymers (such as, for example, Methocel A, Methocel A4C, Methocel A15C, Methocel A4M), hydroxyethylcellulose, sodium carboxymethylcellulose, carboxymethylene, carboxymethyl hydroxyethylcellulose and other cellulose derivatives, starches or modified starches (including potato starch, corn starch, maize starch and rice starch) or mixtures thereof.

The amount of carriers, diluents and fillers in the pharmaceutical composition comprising dolutegravir range from about 15 % to about 60 % of the total weight of the composition wherein the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

There is also provided a process for preparing a pharmaceutical composition as described herein which process comprises admixing one or more pharmaceutically acceptable excipients with dolutegravir, wherein the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

The process may comprise homogenizing dolutegravir and at least one excipient to produce a homogenized dispersion of the dolutegravir in the excipient. Optionally, the process further comprises processing said homogenized dispersion to produce dolutegravir particles. The processing may comprise milling said homogenized dispersion to produce a slurry of dolutegravir particles. The dolutegravir particles may be dried and blended.

Optionally, the dispersion comprises dolutegravir, at least one surfactant, at least one polymer and at least one carrier, diluent or filler and purified water.

The dolutegravir particles may be adsorbed by spraying the slurry onto a combination of at least one channeling agent, at least one anti-adherent and at least one disintegrant or super-disintegrant in a fluidized bed granulator.

The dolutegravir particles may be compressed into unit dosage forms. Optionally, the dolutegravir particles are lubricated before being compressed into unit dosage forms. The unit dosage forms may be coated.

The dolutegravir particles may have an average particle size of less than or equal to about 2000 nm.

The pharmaceutical composition of the present invention, may be prepared by a process which comprises (a) preparing a dispersion of dolutegravir with docusate sodium, hydroxyl propyl methylcellulose, sodium lauryl sulphate and lactose in purified water; (b) homogenizing the dispersion of step (a) and then nanomilling the homogenized dispersion; (c) adsorbing the nanomilled drug by spraying the nanomilled slurry on sodium chloride, magnesium stearate, silicified microcrystalline cellulose and crospovidone mixture in a fluidized bed granulator; (d) drying and blending the granules obtained in step (c). The granules may be lubricated and finally compressed into tablets.

The pharmaceutical composition, according to the present invention, may also optionally be coated including, but not limited to seal coating, enteric coating, film coating and combinations thereof.

The pharmaceutical composition may be film coated, seal coated or enteric coated with, but not limited to, colour mix systems (such as Opadrycolour mix systems), Aqueous Acrylic Enteric System (such as Acryl-EZE[®]) and Kollicoat[®] Protect.

Preferably, the pharmaceutical composition, according to the present invention, is film coated.

The amount of film coat in the pharmaceutical compositions comprising dolutegravir range from about 2 % to about 15 % of the total weight of the composition wherein the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

According to the present invention, the seal coat comprises film forming polymeric materials, such as but not limited to, hydroxypropylmethylcellulose, hydroxypropylcellulose, polyvinylpyrrolidone, methylcellulose, carboxymethylcellulose, hypromellose, acacia, gelatin to increase adherence and coherence of the seal coat.

The amount of seal coating system in the pharmaceutical composition comprising dolutegravir range from about 1 % to about 4 % of the total weight of the composition wherein the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

According to the present invention, pharmaceutically acceptable opacifiers for use in the pharmaceutical composition of the present invention may comprise but are not limited to titanium dioxide.

The amount of opacifier in the pharmaceutical composition comprising dolutegravir range from about 1 % to about 4 % of the total weight of the composition, wherein the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

The pharmaceutical composition comprising dolutegravir may further comprise at least one additional active ingredient selected from nucleoside reverse transcription inhibitors (NRTIs), and nucleotide reverse transcription inhibitors (NtRTIs), non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs), protease inhibitors (PIs), and maturation inhibitors (MIs) and any combination thereof wherein the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

Suitable NRTIs that may be employed in the pharmaceutical composition of the present invention may comprise zidovudine; didanosine; stavudine; lamivudine; abacavir; adefovir; lobucavir; entecavir; apricitabine; emtricitabine; zalcitabine; dexelvucitabine; alovudine; amdoxovir; elvucitabine; AVX754; BCH-189; phosphazid; racivir; SP1093V; stampidine; BCH-10652, β -L-FD4 (also called β -L-D4C and named β -L-2',3'-dicleoxy-5-fluoro-cytidene); DAPD, the purine nucleoside, (-)- β -D-2,6-diamino-purine dioxolane;

and lodenosine (FddA), 9-(2,3-dideoxy-2-fluoro-β-D-threo-pentofuranosyl)adenine and any combination thereof.

Suitable NtRTIs that may be employed in the pharmaceutical composition of the present invention may comprise tenofovir and adefovir.

Suitable NNRTI's that may be employed in the pharmaceutical composition of the present invention may comprise nevirapine, rilpivirine, delaviridine, efavirenz, etravirine. Other NNRTIs include PNU-142721, a furopyridine-thiopyrimide; capravirine (S-1153 or AG-1 549; 5-(3,5-dichlorophenyl)-thio-4-isopropyl-1-(4-pyridyl)methyl-1H-imidazol-2-ylmethyl carbonate); emivirine [MKC-442; (1-(ethoxy-methyl)-5-(1-methylethyl)-6-(phenylmethyl)-(2,4(1H,3H)-pyrimid-inedione)]; (+)-calanolide A (NSC-67545 1) and B, coumarin derivatives; DAPY (TMC120; 4-{4-[4-((E)-2-cyano-vinyl)-2,6-dimethyl-phenylamino]-pyrimidin-2-ylamino- }-benzonitrile); BILR-355 BS (12-ethyl-8-[2-(1-hydroxy-quinolin-4-yloxy)-ethyl]-5-methyl-1,1,12-dihydro--5H-1,5,10,12-tetraaza-dibenzo[a,e]cycloocten-6-one; PHI-236 (7-bromo-3-[2-(2,5-dimethoxy-phenyl)-ethyl]-3,4-dihydro-1H-pyrido[1,2-a][1,3,5]triazine-2-thione) and PHI-443 (TMC-278, 1-(5-bromo-pyridin-2-yl)-3-(2-thiophen-2-yl-ethyl)-thiourea).

Suitable PIs that may be employed in the pharmaceutical composition of the present invention may comprise saquinavir; ritonavir; nelfinavir; amprenavir; lopinavir, indinavir; nelfinavir; atazanavir; lasinavir; palinavir; tipranavir; fosamprenavir; darunavir; TMC114; DMP450, a cyclic urea; BMS-2322623, BMS-232623; GS3333; KNI-413; KNI-272; LG-71350; CGP-61755; PD 173606; PD 177298; PD 178390; PD 178392; U-140690; ABT-378; and AG-1549 an imidazole carbamate. Additional PIs include N-cycloalkylglycines, α-hydroxyarylbutanamides; α-hydroxy-γ-[(carbocyclic- or heterocyclic-substituted) amino) carbonyl]alkanamide derivatives; γ-hydroxy-2-(fluoroalkylaminocarbonyl)-1-piperazinepentanamides; dihydropyrone derivatives and α- and β-amino acid hydroxyethylaminosulfonamides; and N-aminoacid substituted L-lysine derivatives.

Preferably, the pharmaceutical composition comprising dolutegravir may further comprise abacavir and lamivudine, optionally wherein the abacavir is in the form of abacavir sulfate, wherein at least the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

The antiretroviral agents according to the present invention may be used in the form of salts or esters derived from inorganic or organic acids. These salts include but are not limited to sodium, acetate, adipate, alginate, citrate, aspartate, benzoate, benzenesulfonate, bisulfate, butyrate, camphorate, camphorsulfonate, digluconate, cyclopentanepropionate, dodecylsulfate, ethanesulfonate, glucoheptanoate, glycerophosphate, hemisulfate, heptanoate, hexanoate, fumarate, hydrochloride, hydrobromide, hydroiodide, 2-hydroxy-ethanesulfonate (isethionate), lactate, maleate, methanesulfonate, nicotinate, 2-naphthalenesulfonate, oxalate, pamoate, pectinate, persulfate, 3-phenylpropionate, picrate, pivalate, propionate, succinate, tartrate, thiocyanate, p-toluenesulfonate and undecanoate. Also, the basic nitrogen-containing groups can be quaternized with such agents as loweralkyl halides, such as methyl, ethyl, propyl, and butyl chloride, bromides, and iodides; dialkylsulfates like dimethyl, diethyl, dibutyl, and diamylsulfates, long chain halides such as decyl, lauryl, myristyl and stearyl chlorides, bromides and iodides, aralkyl halides like benzyl and phenethyl bromides, and the like.

The present invention further provides a method of treating diseases caused by retroviruses, especially acquired immune deficiency syndrome or an HIV infection, such method comprising administering a therapeutically effective amount of a pharmaceutical composition comprising dolutegravir to a patient in need thereof wherein the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

The present invention also provides the use of a pharmaceutical composition comprising dolutegravir according to the present invention in the manufacture of a medicament for the treatment of diseases caused by retroviruses, especially acquired immune deficiency syndrome or an HIV infection wherein the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

The present invention also provides a pharmaceutical composition comprising dolutegravir according to the present invention for use in the treatment of diseases caused by retroviruses, especially acquired immune deficiency syndrome or an HIV infection wherein the dolutegravir is preferably in a nanosized form.

The following examples are for the purpose of illustration of the invention only and are not intended in any way to limit the scope of the present invention.

Example 1

Sr. No.	Ingredients	Quantity (mg/tab)
Binder Slurry		
1.	Dolutegravir sodium	26.3
2.	Sodium Lauryl Sulphate	1.725
3.	Hydroxy propyl methyl cellulose	6.25
4.	Docusate Sodium	0.625
5.	Lactose Monohydrate	6.25
6.	Purified water	q.s
Dry Mix		
7.	Lactose Monohydrate	15.63
8.	Crospovidone	6.25
Blending & Lubrication		
9.	Sodium Chloride	3.75
10.	Crospovidone	2.5
11.	Silicified Microcrystalline Cellulose	9.98
12.	Magnesium Stearate	0.75
Total weight of core tablet		80.0
Coating		
13.	Opadry Yellow	1.6

14.	Purified Water	q.s.
Total weight of coated tablet		81.6

Process:

1. Docusate sodium, hydroxy propyl methyl cellulose, sodium lauryl sulphate and lactose were solubilized in water.
2. Dolutegravir was dispersed in the solution obtained in step (1).
3. The dispersion obtained in step (2) was homogenized and then nanomilled.
4. The nanomilled slurry obtained in step (3) was adsorbed by spraying on lactose and crospovidone to produce the granules.
5. The dried granules obtained in step (4) were blended with sodium chloride, silicified microcrystalline cellulose and crospovidone.
6. The blend obtained in step (5) was lubricated by magnesium stearate.
7. The lubricated granules obtained in step (6) were finally compressed into tablets.
8. The tablets obtained in step (7) were then film coated.

Example 2

Sr. No.	Ingredients	Quantity (mg/tab)
Binder Slurry		
1.	Dolutegravir sodium	26.3-105.2
2.	Sodium Lauryl Sulphate	1.725-6.9
3.	Hydroxy propyl methyl cellulose	6.25-25.0
4.	Docusate Sodium	0.625-2.5
5.	Lactose Monohydrate	6.25-25.0
6.	Purified water	q.s
Dry Mix		
7.	Lactose Monohydrate	15.625-62.5
8.	Crospovidone	6.25-25.0

Blending & Lubrication		
9.	Sodium Chloride	3.75-15.0
10.	Crospovidone	2.5-10.0
11.	Silicified Microcrystalline Cellulose	9.98-39.9
12.	Magnesium Stearate	0.75-3.0
Total weight of core tablet		80.0-320.0
Coating		
13.	Opadry Yellow	1.6-6.4
14.	Purified Water	q.s.
Total weight of coated tablet		81.6-326.4

Process:

1. Docusate sodium, hydroxy propyl methyl cellulose, sodium lauryl sulphate and lactose were solubilized in water.
2. Dolutegravir was dispersed in the solution obtained in step (1).
3. The dispersion obtained in step (2) was homogenized and then nanomilled.
4. The nanomilled slurry obtained in step (3) was adsorbed by spraying on lactose and crospovidone to produce the granules.
5. The dried granules obtained in step (4) were blended with sodium chloride, silicified microcrystalline cellulose and crospovidone.
6. The blend obtained in step (5) was lubricated by magnesium stearate.
7. The lubricated granules obtained in step (6) were finally compressed into tablets.
8. The tablets obtained in step (7) were then film coated.

It will be readily apparent to one skilled in the art that varying substitutions and modifications may be made to the invention disclosed herein without departing from the spirit of the invention. Thus, it should be understood that although the present invention has been specifically disclosed by the preferred embodiments and optional features, modification and variation of the concepts herein disclosed may be resorted to by those skilled in the art, and such modifications and variations are considered to be falling within the scope of the invention.

It is to be understood that the phraseology and terminology used herein is for the purpose of description and should not be regarded as limiting. The use of "including," "comprising," or "having" and variations thereof herein is meant to encompass the items listed thereafter and equivalents thereof as well as additional items.

It must be noted that, as used in this specification and the appended claims, the singular forms "a," "an" and "the" include plural references unless the context clearly dictates otherwise. Thus, for example, reference to a "cosolvent" refers to a single cosolvent or to combinations of two or more cosolvents, and the like.

CLAIMS:

1. A pharmaceutical composition comprising dolutegravir and one or more pharmaceutically acceptable excipients.
2. The pharmaceutical composition according to claim 1 comprising dolutegravir in the form of nanoparticles.
3. The pharmaceutical composition according to claim 2, wherein the nanoparticles have an average particle size of less than about 2000 nanometers.
4. The pharmaceutical composition according to claim 3, wherein the nanoparticles have an average particle size of less than about 1000 nanometers.
5. The pharmaceutical composition according to any preceding claim comprising dolutegravir in the form of a pharmaceutically acceptable derivative thereof.
6. The pharmaceutical composition according to claim 5, wherein the pharmaceutically acceptable derivative is selected from the list consisting of a salt, a solvate, a hydrate, an anhydrate, an enantiomer, an ester, an isomer, a tautomer, a complex, a polymorph, a prodrug, or a combination thereof.
7. The pharmaceutical composition according to any preceding claim, wherein the one or more pharmaceutically acceptable excipients comprise disintegrants or super disintegrants; carriers, diluents; fillers, plasticizers; binders; glidants; anti-adherents; lubricants; solvents, sweetening agents; taste-masking agents; flavoring agents; anti-caking agents; anti-microbial agents; preservatives; antifoaming agents; emulsifiers; surfactants; antioxidants; viscosity modifying agents; texture enhancers; surface stabilizers; buffering agents; coloring agents; channeling agents; or any combination thereof.
8. The pharmaceutical composition according to claim 7, wherein the composition comprises one or more surfactants optionally in an amount of from about 2% to about 10% of the total weight of the composition.

9. The pharmaceutical composition according to claim 7 or 8, wherein the composition comprises one or more viscosity modifying agents, optionally in an amount of from about 4% to about 20% of the total weight of the composition.
10. The pharmaceutical composition according to claim 7, 8 or 9, wherein the composition comprises at least one polymer, optionally in an amount of from about 2% to about 15% of the total weight of the composition.
11. The pharmaceutical composition according to any preceding claim, wherein the composition is in an oral dosage form.
12. The pharmaceutical composition according to any preceding claim, wherein the pharmaceutical composition is for once or twice a day administration.
13. The pharmaceutical composition claim 11 or 12, wherein the oral dosage form is in the form of a tablet, a coated tablet, powder, powder for reconstitution, pellets, beads, a mini-tablet, a multilayer tablet, a bilayered tablet, a tablet-in-tablet, a pill, a micro-pellet, a small tablet unit, capsules, MUPS (multiple unit pellet system), a disintegrating tablet, a dispersible tablet, granules, microspheres, multiparticulates, a capsule (optionally filled with powder, powder for reconstitution, pellets, beads, mini-tablets, pills, micro-pellets, small tablet units, MUPS, orally disintegrating MUPS, disintegrating tablets, dispersible tablets, granules, sprinkles, microspheres and multiparticulates), a sachet (optionally filled with powders, powders for reconstitution, pellets, beads, mini-tablets, pills, micro-pellets, small tablet units, MUPS, disintegrating tablets, dispersible tablets, modified release tablets or capsules, effervescent granules, granules, sprinkles microspheres and multiparticulates) or sprinkles.
14. The pharmaceutical composition according to any preceding claim, wherein the pharmaceutical composition comprises less than 50 mg of dolutegravir.
15. The pharmaceutical composition according to any preceding claim, further comprising at least one additional active ingredient selected from nucleoside reverse transcription inhibitors (NRTIs), nucleotide reverse transcription inhibitors (NtRTIs), non-nucleoside

reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs), protease inhibitors (PIs) and maturation inhibitors (MIs).

16. A process for preparing a pharmaceutical composition according to any preceding claim which process comprises admixing one or more pharmaceutically acceptable excipients with dolutegravir.
17. A pharmaceutical composition according to any one of claims 1 to 15, for use in treating acquired immune deficiency syndrome or human immunodeficiency virus.
18. A method of treating acquired immune deficiency syndrome or human immunodeficiency virus, the method comprising administering an therapeutically effective amount of a pharmaceutical composition according to any one of claims 1 to 15 to a subject in need thereof.
19. Use of a pharmaceutical composition according to any one of claims 1 to 15, in the manufacture of a medicament for the treatment of acquired immune deficiency syndrome or human immunodeficiency virus.
20. A pharmaceutical composition substantially as described herein with reference to the examples.
21. A process for the preparation of a pharmaceutical composition as substantially described herein with reference to the examples.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2015/050826

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61K31/5395 A61P31/18 A61K45/06 A61K9/51
ADD.
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61K A61P

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, BIOSIS, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2013/038407 A1 (MAPI PHARMA LTD [IL]; MAROM EHUD [IL]; RUBNOV SHAI [IL]) 21 March 2013 (2013-03-21)	1,6-13, 15-21
Y	page 2, last paragraph page 8, paragraph 3 - page 10, paragraph 3 claims 12-17 page 8, line 6 - line 10 -----	1-21
Y	US 2013/302415 A1 (LULLA AMAR [IN] ET AL) 14 November 2013 (2013-11-14) examples 1-3 -----	1-21
Y	WO 2012/035283 A1 (CIPLA LTD [IN]; PURANDARE SHRINIVAS MADHUKAR [IN]; MALHORTA GEENA [IN]) 22 March 2012 (2012-03-22) examples 1-7 -----	1-21
	-/--	

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 10 June 2015	Date of mailing of the international search report 19/06/2015
---	--

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Loher, Florian
--	--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2015/050826

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2012/042224 A2 (CIPLA LTD [IN]; MALHOTRA GEENA [IN]; PURANDARE DR SHRINIVAS MADHUKAR [] 5 April 2012 (2012-04-05) examples 1-3	1-21
X,P	WO 2014/064409 A1 (CIPLA LTD [IN]; KING LAWRENCE [GB]) 1 May 2014 (2014-05-01)	1-4, 7-13, 15-21
Y,P	examples 1-3,7-9 page 19, paragraph 2 - page 20, paragraph 1 page 14, paragraph 4 page 15 - page 16	1-21
Y	HUABING CHEN ET AL: "Nanonization strategies for poorly water-soluble drugs", DRUG DISCOVERY TODAY, vol. 16, no. 7, 1 April 2011 (2011-04-01), pages 354-360, XP028187050, ISSN: 1359-6446, DOI: 10.1016/J.DRUDIS.2010.02.009 [retrieved on 2010-03-03] cited in the application page 354 table 1	1-21

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/GB2015/050826

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2013038407	A1	21-03-2013	EP 2742051 A1 18-06-2014
			US 2014350004 A1 27-11-2014
			WO 2013038407 A1 21-03-2013

US 2013302415	A1	14-11-2013	AU 2011244783 A1 01-11-2012
			CA 2796494 A1 27-10-2011
			CN 102985072 A 20-03-2013
			EP 2560617 A2 27-02-2013
			GT 201200284 A 26-08-2014
			JP 2013525337 A 20-06-2013
			KR 20130076818 A 08-07-2013
			NZ 602955 A 27-02-2015
			RU 2012149115 A 27-05-2014
			US 2013302415 A1 14-11-2013
			WO 2011131943 A2 27-10-2011

WO 2012035283	A1	22-03-2012	AU 2011303715 A1 04-04-2013
			CA 2810598 A1 22-03-2012
			CN 103221032 A 24-07-2013
			EP 2616044 A1 24-07-2013
			JP 2013537182 A 30-09-2013
			KR 20140029356 A 10-03-2014
			NZ 607935 A 30-01-2015
			US 2013315988 A1 28-11-2013
			WO 2012035283 A1 22-03-2012

WO 2012042224	A2	05-04-2012	AU 2011309872 A1 11-04-2013
			CA 2812505 A1 05-04-2012
			CN 103209687 A 17-07-2013
			EC SP13012534 A 31-10-2013
			EP 2621471 A2 07-08-2013
			JP 2013538845 A 17-10-2013
			KR 20140011300 A 28-01-2014
			NZ 608380 A 31-10-2014
			PE 01662014 A1 17-02-2014
			US 2014147503 A1 29-05-2014
			WO 2012042224 A2 05-04-2012

WO 2014064409	A1	01-05-2014	AU 2013336491 A1 09-04-2015
			CA 2885763 A1 01-05-2014
			WO 2014064409 A1 01-05-2014



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103768056 A

(43) 申请公布日 2014. 05. 07

(21) 申请号 201410028419. 8 *A61K 47/04* (2006. 01)
(22) 申请日 2014. 01. 21 *A61K 47/46* (2006. 01)
(71) 申请人 东药集团沈阳施德药业有限公司 *A61P 31/04* (2006. 01)
地址 110027 辽宁省沈阳市沈阳经济技术开 *A61K 31/424* (2006. 01)
发区昆明湖街 8 号
(72) 发明人 李家杰 周联波 何睦一 孙瑞峰
王慧颖
(74) 专利代理机构 沈阳维特专利商标事务所
(普通合伙) 21229
代理人 甄玉荃
(51) Int. Cl.
A61K 31/43 (2006. 01)
A61K 9/20 (2006. 01)

权利要求书1页 说明书10页

(54) 发明名称

一种阿莫西林克拉维酸钾分散片

(57) 摘要

一种应用于阿莫西林克拉维酸钾分散片的制剂领域中的阿莫西林克拉维酸钾分散片,所述的分散片由下列组分组成:阿莫西林三水合物,克拉维酸钾,微晶纤维素,崩解剂,硅藻土,甜味剂,芳香剂;所述的崩解剂选自交联羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠、交联聚维酮中的一种;所述的崩解剂最优选自交联羧甲基纤维素钠;所述的甜味剂选自阿斯巴甜、三氯蔗糖中的一种,所述的芳香剂选自蓝莓香精、柠檬香精中的一种;所述的甜味剂最优选自三氯蔗糖,所述的芳香剂最优选自蓝莓香精;所述的分散片中阿莫西林三水合物与克拉维酸钾分别以阿莫西林和克拉维酸计的重量比为 4:1;所述的分散片采用粉末直接压片法进行制备。该发明崩解快速、在较低水温下仍可快速崩解,稳定性好,口感好,处方简单,处方混合粉流动性好、压片过程不粘冲。

CN 103768056 A

1. 一种阿莫西林克拉维酸钾分散片,其特征在于:所述的分散片由下列重量百分比的组分组成:阿莫西林三水合物 18.95%-25.26%,克拉维酸钾 4.92%-6.55%,微晶纤维素 62.35%-68.79%,崩解剂 2.2%-2.75%,硅藻土 1.29%-6.13%,甜味剂 0.11%-0.50%,芳香剂 0.22%-0.28%。

2. 根据权利要求 1 所述的一种阿莫西林克拉维酸钾分散片,其特征在于:所述的崩解剂选自交联羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠、交联聚维酮中的一种。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的一种阿莫西林克拉维酸钾分散片,其特征在于:所述的崩解剂最优选自交联羧甲基纤维素钠。

4. 根据权利要求 1 所述的一种阿莫西林克拉维酸钾分散片,其特征在于:所述的甜味剂选自阿斯巴甜、三氯蔗糖中的一种,所述的芳香剂选自蓝莓香精、柠檬香精中的一种。

5. 根据权利要求 1 或 4 所述的一种阿莫西林克拉维酸钾分散片,其特征在于:所述的甜味剂最优选自三氯蔗糖,所述的芳香剂最优选自蓝莓香精。

6. 根据权利要求 1 所述的一种阿莫西林克拉维酸钾分散片,其特征在于:所述的分散片中阿莫西林三水合物与克拉维酸钾分别以阿莫西林和克拉维酸计的重量比为 4:1。

7. 根据权利要求 1 所述的一种阿莫西林克拉维酸钾分散片,其特征在于:所述的分散片采用粉末直接压片法进行制备。

8. 根据权利要求 1 所述的一种阿莫西林克拉维酸钾分散片,其特征在于:所述的分散片由下列重量百分比的组分组成:阿莫西林三水合物 21.66%,克拉维酸钾 5.62%,微晶纤维素 66.03%,交联羧甲基纤维素钠 2.51%,硅藻土 3.77%,蓝莓香精 0.25%,三氯蔗糖 0.16%。

一种阿莫西林克拉维酸钾分散片

技术领域

[0001] 本发明涉及阿莫西林克拉维酸钾复方制剂领域中的一种阿莫西林克拉维酸钾分散片。

背景技术

[0002] 阿莫西林克拉维酸钾分散片由阿莫西林三水合物和克拉维酸钾组成。阿莫西林克拉维酸钾复方制剂为英国比切姆公司在上世纪 80 年代推出的 β -内酰胺抑制剂和半合成青霉素组成的复方制剂。阿莫西林三水合物的分子式为 $C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$, 分子量为 419.46, 阿莫西林的分子式为 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$, 分子量 365.4042。克拉维酸钾的分子式为 $C_8H_8KNO_5$, 分子量为 237.25, 克拉维酸的分子式为 $C_8H_8NO_5$, 分子量为 199.16。阿莫西林与克拉维酸钾的比例有 2:1、4:1、5:1、7:1、10:1、14:1 和 16:1 等, 其比例以阿莫西林和克拉维酸计。阿莫西林克拉维酸钾分散片适用于敏感菌引起的腹膜炎、皮肤及软组织感染、中耳炎、骨髓炎、膀胱炎、盆腔炎等各种感染。本品的抗菌谱与阿莫西林相同, 且有所扩大。对产酶金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌及肠球菌均具良好作用, 对某些产 β -内酰胺酶的肠杆菌科细菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、脆弱拟杆菌等也有较好抗菌活性。本品对耐甲氧西林葡萄球菌及肠杆菌属等产染色体介导 I 型酶的肠杆菌科细菌和假单胞菌属无作用。2002 年阿莫西林克拉维酸钾复方制剂的中国市场销售额达到 11.82 亿元人民币。

[0003] 阿莫西林克拉维酸钾(4:1)分散片为目前临床常用的一种阿莫西林克拉维酸钾分散片规格。但其存在着崩解时限长, 处方混合粉流动性差、易粘冲, 处方较复杂, 口味差、稳定性差等问题。因此, 研制开发一种阿莫西林克拉维酸钾分散片的新处方一直是亟待解决的新课题。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于提供一种阿莫西林克拉维酸钾分散片, 该产品崩解快速, 在较低水温下仍可快速崩解, 稳定性好, 口感好, 且分散片的处方简单、混合粉流动性好、压片过程不粘冲。

[0005] 本发明的目的是这样实现的: 一种阿莫西林克拉维酸钾分散片, 所述的分散片由下列重量百分比的组分组成: 阿莫西林三水合物 18.95%–25.26%, 克拉维酸钾 4.92%–6.55%, 微晶纤维素 62.35%–68.79%, 崩解剂 2.2%–2.75%, 硅藻土 1.29%–6.13%, 甜味剂 0.11%–0.50%, 芳香剂 0.22%–0.28%; 所述的崩解剂选自交联羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠、交联聚维酮中的一种; 所述的崩解剂最优选自交联羧甲基纤维素钠; 所述的甜味剂选自阿斯巴甜、三氯蔗糖中的一种, 所述的芳香剂选自蓝莓香精、柠檬香精中的一种; 所述的甜味剂最优选自三氯蔗糖, 所述的芳香剂最优选自蓝莓香精; 所述的分散片中阿莫西林三水合物与克拉维酸钾分别以阿莫西林和克拉维酸计的重量比为 4:1; 所述的分散片采用粉末直接压片法进行制备; 所述的分散片由下列重量百分比的组分组成: 阿莫西林三水合物 21.66%, 克拉维酸钾 5.62%, 微晶纤维素 66.03%, 交联羧甲基纤维素钠 2.51%, 硅藻土

3. 77%, 蓝莓香精 0. 25%, 三氯蔗糖 0. 16%。

[0006] 本发明的要点在于一种阿莫西林克拉维酸钾分散片。其原理是：(1) 在采用交联羧甲基纤维素钠为崩解剂的情况下，通过在处方中加入硅藻土可极大的缩短分散片的崩解时限，尤其是在 5℃ 的低温下仍可使崩解时限快速缩短。(2) 通过在处方中加入硅藻土，在不加入其它的抗粘剂或润滑剂，如微粉硅胶或硬脂酸镁的情况下，仍可使处方混合粉的流动性好、不粘冲。(3) 通过在处方中使用蓝莓香精和三氯蔗糖的组合进行矫味，可以使分散片溶解后的口感良好，无土腥味。(4) 通过在处方中加入硅藻土，可使分散片的稳定性更好。

[0007] 一种阿莫西林克拉维酸钾分散片与现有技术相比，具有崩解快速、在较低水温下仍可快速崩解，稳定性好，口感好，处方简单，处方混合粉流动性好、压片过程不粘冲等优点，将广泛的应用于阿莫西林克拉维酸钾分散片的制剂领域中。

[0008] 下面结合实施例对本发明进行详细说明。

具体实施方式

[0009] 以下实施例用于说明本发明，但不用来限制本发明的范围。

[0010] 实施例一

[0011] 表 1 采用交联羧甲基纤维素钠为崩解剂时，硅藻土不同加入量的处方

[0012]

类别	活性成分		辅料				
	阿莫西林三水合物 (kg)	克拉维酸钾 (kg)	微晶纤维素 (kg)	交联羧甲基纤维素钠 (kg)	硅藻土 (kg)	蓝莓香精 (kg)	三氯蔗糖 (kg)
处方 1	13. 78	3. 57	42	1. 6	0. 8	0. 16	0. 1
处方 2	13. 78	3. 57	42	1. 6	1. 6	0. 16	0. 1
处方 3	13. 78	3. 57	42	1. 6	2. 4	0. 16	0. 1
处方 4	13. 78	3. 57	42	1. 6	3. 2	0. 16	0. 1
处方 5	13. 78	3. 57	42	1. 6	4	0. 16	0. 1
对比处方 1	13. 78	3. 57	42	1. 6	0	0. 16	0. 1

[0013] 采用粉末直接压片法进行制备，具体方法如下：

[0014] 按处方称取各种活性成分和辅料，分别过 100 目筛，其中微晶纤维素 60℃ 干燥 2 小时，各种辅料按照等量递增法加至阿莫西林三水合物和克拉维酸钾的混合粉中，在混合机中混合均匀后，出料，用椭圆形异形冲模进行压片，即得阿莫西林克拉维酸钾 (4:1) 分散片。

[0015] 实施例二

[0016] 表 2 采用羧甲基淀粉钠为崩解剂时，硅藻土不同加入量的处方

[0017]

类别	活性成分		辅料				
	阿莫西林三水合物 (kg)	克拉维酸钾 (kg)	微晶纤维素 (kg)	羧甲基淀粉钠 (kg)	硅藻土 (kg)	蓝莓香精 (kg)	三氯蔗糖 (kg)
处方组成							
处方 6	13.78	3.57	42	1.6	0.8	0.16	0.1
处方 7	13.78	3.57	42	1.6	1.6	0.16	0.1
处方 8	13.78	3.57	42	1.6	2.4	0.16	0.1
处方 9	13.78	3.57	42	1.6	3.2	0.16	0.1
处方 10	13.78	3.57	42	1.6	4	0.16	0.1
对比处方 2	13.78	3.57	42	1.6	0	0.16	0.1

[0018] 采用粉末直接压片法进行制备,具体方法如下:

[0019] 按处方称取各种活性成分和辅料,分别过 100 目筛,其中微晶纤维素 60℃干燥 2 小时,各种辅料按照等量递增法加至阿莫西林三水合物和克拉维酸钾的混合粉中,在混合机中混合均匀后,出料,用椭圆形异形冲模进行压片,即得阿莫西林克拉维酸钾(4:1)分散片。

[0020] 实施例三

[0021] 表 3 采用交联聚维酮为崩解剂时,硅藻土不同加入量的处方

[0022]

类别	活性成分		辅料				
	阿莫西林三水合物 (kg)	克拉维酸钾 (kg)	微晶纤维素 (kg)	交联聚维酮 (kg)	硅藻土 (kg)	蓝莓香精 (kg)	三氯蔗糖 (kg)
处方组成							
处方 11	13.78	3.57	42	1.6	0.8	0.16	0.1
处方 12	13.78	3.57	42	1.6	1.6	0.16	0.1
处方 13	13.78	3.57	42	1.6	2.4	0.16	0.1
处方 14	13.78	3.57	42	1.6	3.2	0.16	0.1
处方 15	13.78	3.57	42	1.6	4	0.16	0.1
对比处方 3	13.78	3.57	42	1.6	0	0.16	0.1

[0023] 采用粉末直接压片法进行制备,具体方法如下:

[0024] 按处方称取各种活性成分和辅料,分别过 100 目筛,其中微晶纤维素 60℃干燥 2 小时,各种辅料按照等量递增法加至阿莫西林三水合物和克拉维酸钾的混合粉中,在混合机中混合均匀后,出料,用椭圆形异形冲模进行压片,即得阿莫西林克拉维酸钾(4:1)分散片。

[0025] 实施例四

[0026] 表 4 采用交联羧甲基纤维素钠为崩解剂时,辅料不同加入量的处方

[0027]

类别	活性成分		辅料				
	阿莫西林三水合物 (kg)	克拉维酸钾 (kg)	微晶纤维素 (kg)	交联羧甲基纤维素钠 (kg)	硅藻土 (kg)	蓝莓香精 (kg)	三氯蔗糖 (kg)
处方组成							
处方 16	13.78	3.57	34	1.2	1.8	0.12	0.06
处方 17	13.78	3.57	38	1.4	2.1	0.14	0.08
处方 18	13.78	3.57	46	1.8	2.7	0.18	0.12
处方 19	13.78	3.57	50	2	3	0.2	0.14

[0028] 采用粉末直接压片法进行制备,具体方法如下:

[0029] 按处方称取各种活性成分和辅料,分别过 100 目筛,其中微晶纤维素 60℃干燥 2 小时,各种辅料按照等量递增法加至阿莫西林三水合物和克拉维酸钾的混合粉中,在混合机中混合均匀后,出料,用椭圆形异形冲模进行压片,即得阿莫西林克拉维酸钾(4:1)分散片。

[0030] 实施例五

[0031] 表 5 采用交联羧甲基纤维素钠为崩解剂时,不同的矫味剂的处方

[0032]

类别	活性成分		辅料						
	阿莫西林三水合物 (kg)	克拉维酸钾 (kg)	微晶纤维素 (kg)	交联羧甲基纤维素钠 (kg)	硅藻土 (kg)	柠檬香精 (kg)	蓝莓香精 (kg)	阿斯巴甜 (kg)	三氯蔗糖 (kg)
处方组成									
处方 20	13.78	3.57	42	1.6	2.4	--	0.16	0.32	--
处方 21	13.78	3.57	42	1.6	2.4	0.16	--	0.32	--
处方 22	13.78	3.57	42	1.6	2.4	0.16	--	--	0.1

[0033] 采用粉末直接压片法进行制备,具体方法如下:

[0034] 按处方称取各种活性成分和辅料,分别过 100 目筛,其中微晶纤维素 60℃干燥 2 小时,各种辅料按照等量递增法加至阿莫西林三水合物和克拉维酸钾的混合粉中,在混合机中混合均匀后,出料,用椭圆形异形冲模进行压片,即得阿莫西林克拉维酸钾(4:1)分散片。

[0035] 实施例六

[0036] 表 6 采用不同润滑剂的处方

[0037]

类别	活性成分		辅料					
	阿莫西林三水合物 (kg)	克拉维酸钾 (kg)	微晶纤维素 (kg)	交联聚维酮 (kg)	微粉硅胶 (kg)	硬脂酸镁 (kg)	蓝莓香精 (kg)	三氯蔗糖 (kg)
对比处方 4	13.78	3.57	42	1.6	—	0.9	0.16	0.1
对比处方 5	13.78	3.57	42	1.6	1.8	0.9	0.16	0.1
对比处方 6	13.78	3.57	42	1.6	2.4	—	0.16	0.1

[0038] 采用粉末直接压片法进行制备,具体方法如下:

[0039] 按处方称取各种活性成分和辅料,分别过 100 目筛,其中微晶纤维素 60℃干燥 2 小时,各种辅料按照等量递增法加至阿莫西林三水合物和克拉维酸钾的混合粉中,在混合机中混合均匀后,出料,用椭圆形异形冲模进行压片,即得阿莫西林克拉维酸钾(4:1)分散片。

[0040] 针对以上处方的检测结果如下:

[0041] 1、分散均匀性

[0042] 按照中国药典 2010 版第二部附录 IA 中“分散均匀性”项的方法进行。

[0043] 取供试品 6 片,置 250ml 烧杯中,加 15-25℃的水 100ml,振摇 3 分钟,应全部崩解并通过二号筛。在本试验中,具体选择了 15℃、25℃和更低的温度 5℃进行了试验。

[0044] 表 7 采用交联羧甲基纤维素钠为崩解剂时,硅藻土的不同加入量对方崩解时限的影响

[0045]

处方序号	崩解时限					
	5℃ (秒)	缩短率	15℃ (秒)	缩短率	25℃ (秒)	缩短率
处方 1	82	17%	70	19%	56	22%
处方 2	66	33%	56	35%	45	38%
处方 3	60	39%	50	42%	39	46%
处方 4	66	33%	57	34%	46	36%
处方 5	80	19%	67	22%	52	28%
对比处方 1	99	—	86	—	72	—

[0046] 说明:表中的缩短率是指处方在同一温度下与对比处方相比的崩解时限缩短百分率。

[0047] 可以看出,处方 1 至处方 5 与对比处方 1 比较,其崩解时限均比同一温度下的对比处方 1 的崩解时限大幅缩短,其中处方 3 在各温度下的缩短率最高。

[0048] 表 8 采用羧甲基淀粉钠为崩解剂时,硅藻土的不同加入量对方崩解时限的影响

[0049]

处方序号	崩解时限					
	5℃ (秒)	缩短率	15℃ (秒)	缩短率	25℃ (秒)	缩短率
处方 6	95	1%	87	2%	79	1%
处方 7	95	1%	87	2%	79	1%
处方 8	94	2%	86	3%	78	3%
处方 9	93	3%	86	3%	76	5%
处方 10	95	1%	88	1%	78	3%
对比处方 2	96	—	89	—	80	—

[0050] 说明：表中的缩短率是指处方在同一温度下与对比处方相比的崩解时限缩短百分率。

[0051] 可以看出，处方 6 至处方 10 与对比处方 2 比较，其崩解时限比同一温度下的对比处方 2 的崩解时限小幅缩短，其中处方 9 在各温度下的缩短率最高。

[0052] 表 9 采用交联聚维酮为崩解剂时，硅藻土的不同加入量对方崩解时限的影响

[0053]

处方序号	崩解时限					
	5℃ (秒)	缩短率	15℃ (秒)	缩短率	25℃ (秒)	缩短率
处方 11	87	2%	76	3%	65	2%
处方 12	85	4%	75	4%	63	5%
处方 13	86	3%	76	3%	64	3%
处方 14	87	2%	77	1%	64	3%
处方 15	87	2%	77	1%	65	2%
对比处方 3	89	—	78	—	66	—

[0054] 说明：表中的缩短率是指处方在同一温度下与对比处方相比的崩解时限缩短百分率。

[0055] 可以看出，处方 11 至处方 15 与对比处方 3 比较，其崩解时限比同一温度下的对比处方 3 的崩解时限小幅缩短，其中处方 12 在各温度下的缩短率最高。

[0056] 表 10 采用交联羧甲基纤维素钠为崩解剂时，不同的辅料配对方崩解时限的影响

[0057]

处方序号	崩解时限					
	5℃ (秒)	缩短率	15℃ (秒)	缩短率	25℃ (秒)	缩短率
处方 16	65	34%	55	36%	44	39%
处方 17	63	36%	52	40%	42	42%
处方 18	62	37%	53	38%	43	40%
处方 19	65	34%	56	35%	46	36%
对比处方 1	99	—	86	—	72	—

[0058] 说明：表中的缩短率是指处方在同一温度下与对比处方相比的崩解时限缩短百分率。

[0059] 可以看出，处方 16 至处方 19 与对比处方 1 比较，其崩解时限比同一温度下的对比处方 1 的崩解时限大幅缩短。

[0060] 表 11 采用交联羧甲基纤维素钠为崩解剂时，不同的矫味对方崩解时限的影响

[0061]

处方序号	崩解时限					
	5℃ (秒)	缩短率	15℃ (秒)	缩短率	25℃ (秒)	缩短率
处方 20	62	37%	53	38%	41	43%
处方 21	61	38%	52	40%	40	44%
处方 22	61	38%	50	42%	39	46%
对比处方 1	99	—	86	—	72	—

[0062] 说明：表中的缩短率是指处方在同一温度下与对比处方相比的崩解时限缩短百分率。

[0063] 可以看出，处方 20 至处方 22 与对比处方 1 比较，其崩解时限比同一温度下的对比处方 1 的崩解时限大幅缩短。

[0064] 表 12 采用交联羧甲基纤维素钠为崩解剂并且不加硅藻土时，不同的润滑剂对方崩解时限的影响

[0065]

处方序号	崩解时限					
	5℃ (秒)	缩短率	15℃ (秒)	缩短率	25℃ (秒)	缩短率
对比处方 4	100	-1%	88	-2%	72	0%
对比处方 5	97	2%	82	5%	70	3%
对比处方 6	93	6%	79	8%	67	7%
对比处方 1	99	—	86	—	72	—

[0066] 说明：表中的缩短率是指处方在同一温度下与对比处方相比的崩解时限缩短百分率。

[0067] 可以看出，对比处方 4 与对比处方 1 比较，其崩解时限比同一温度下的对比处方 1 的崩解时限略有延长或持平，对比处方 5、对比处方 6 与对比处方 1 比较，其崩解时限比同一温度下的对比处方 1 的崩解时限略有缩短。

[0068] 2、流动性与粘冲性

[0069] 流动性以休止角来体现，休止角的测定方法如下：

[0070] 采用粉末综合性测定仪结合固定圆锥底法测定：取一定量的待测粉末，在一定振动频率（约 100Hz）下使粉末通过漏斗均匀流出，直到获得最高的圆锥体为止，测量圆锥体斜面与平面的夹角即得，每次测量重复 3 次，取其平均值。对实施例各处方活性成分和辅料混合均匀后的混合粉进行休止角和粘冲性的测试，结果见表 13。

[0071] 表 13 各处方的流动性与粘冲性

[0072]

处方序号	流动性(休止角)	粘冲性	处方序号	流动性(休止角)	粘冲性
处方 1	36°	否	处方 13	34°	否
处方 2	36°	否	处方 14	34°	否
处方 3	35°	否	处方 15	33°	否
处方 4	35°	否	对比处方 3	45°	是

处方 5	34°	否	处方 16	36°	否
对比处方 1	46°	是	处方 17	35°	否
处方 6	38°	否	处方 18	35°	否
处方 7	38°	否	处方 19	34°	否
处方 8	37°	否	处方 20	35°	否
处方 9	36°	否	处方 21	35°	否
处方 10	36°	否	处方 22	35°	否
对比处方 2	50°	是	对比处方 4	37°	否
处方 11	35°	否	对比处方 5	32°	否
处方 12	35°	否	对比处方 6	35°	轻微粘冲

[0073] 3、口感

[0074] 测试方法：20 名志愿者，男女各半，年龄 25-30 岁之间。取 1 片待测试处方的分散片，每片含阿莫西林(以无水物计) 125mg，克拉维酸钾(以克拉维酸计) 31.25mg，置入盛有 150ml 水的水杯中，水温为 20℃左右，待分散片完全分散后摇晃水杯，使溶质分散均匀后进行品尝，各处方的测试结果见表 14：

[0075] 表 14 处方的口感测试

[0076]

处方序号	不好	一般	好	特点
处方 3	0	4	16	微香微甜无土腥味
处方 20	0	8	12	略有土腥味
处方 21	2	8	10	略有土腥味
处方 22	0	8	12	略有土腥味

[0077] 4、含量、溶出度、有关物质、水分的检测

[0078] 按照中国药典 2010 版二部正文品种第一部分“阿莫西林克拉维酸钾分散片”的方法进行加速试验，各处方的分散片采用双铝箔包装，结果见表 15、16。

[0079] 表 15 处方的加速试验(性状、含量、水分和有关物质)

[0080]

项目 批号	时间 (月)	性状	含量 (%)		水分 (%)	有关物质 (%)	
			阿莫西林	克拉维酸		单	总
处方 3	0	类白色片	105.1	103.7	5.6	0.50	1.27
	1	类白色片	102.2	101.2	5.0	0.64	1.52
	2	类白色片	101.2	96.7	4.9	0.60	1.56
	3	类白色片	101.6	94.3	5.5	0.59	1.60
	6	淡黄色片	102.4	92.2	4.9	0.62	1.72
对比处方 1	0	类白色片	102.4	102.9	5.7	0.51	1.25
	1	类白色片	100.0	99.5	5.5	0.59	1.70
	2	淡黄色片	103.4	93.2	5.6	0.58	1.76
	3	淡黄色片	101.8	90.6	5.5	0.68	1.78
	6	淡黄色片	100.5	86.2	5.0	0.72	2.12
处方 16	0	类白色片	102.8	101.2	5.4	0.46	1.26
	1	类白色片	101.0	99.0	5.3	0.60	1.66
	2	类白色片	102.0	96.0	5.5	0.53	1.72
	3	类白色片	99.3	93.2	5.4	0.45	1.70
	6	淡黄色片	99.9	90.0	5.1	0.46	1.81
处方 19	0	类白色片	103.1	102.6	5.2	0.40	1.22
	1	类白色片	99.9	100.7	4.6	0.52	1.60
	2	类白色片	100.2	95.8	5.0	0.57	1.66
	3	类白色片	100.7	93.2	5.5	0.57	1.72
	6	淡黄色片	102.0	91.3	5.1	0.62	1.86
对比处方 4	0	类白色片	103.2	103.1	5.6	0.46	1.23
	1	类白色片	98.9	99.7	5.1	0.63	1.78
	2	淡黄色片	100.2	94.0	5.3	0.64	1.86
	3	淡黄色片	101.7	90.9	5.5	0.60	1.89
	6	淡黄色片	102.6	87.6	4.9	0.69	2.07
对比处方 5	0	类白色片	102.6	101.6	5.5	0.44	1.16
	1	类白色片	98.9	98.6	5.0	0.62	1.69
	2	淡黄色片	101.3	95.0	5.5	0.60	1.76
	3	淡黄色片	101.5	91.2	5.5	0.59	1.79
	6	淡黄色片	102.0	86.3	5.1	0.66	2.03
对比处方 6	0	类白色片	101.7	102.2	5.0	0.46	1.23
	1	类白色片	98.9	98.7	5.1	0.64	1.72
	2	淡黄色片	101.2	94.0	5.1	0.62	1.80
	3	淡黄色片	101.6	91.6	5.3	0.59	1.82
	6	淡黄色片	102.4	87.1	5.0	0.63	2.00

[0081] 表 16 处方的加速试验(溶出度)

[0082]

项目 批号	时间 (月)	溶出度 (%)											
		阿莫西林						克拉维酸					
处方 3	0	103.5	105.8	100.3	105.2	106.7	104.2	105.8	105.7	106.3	106.9	107.7	105.6
	1	99.20	101.7	105.8	100.7	99.62	103.7	102.3	102.3	105.1	104.3	101.5	103.2
	2	99.11	101.3	101.1	99.70	103.4	100.4	86.80	85.93	100.2	100.5	101.0	100.1
	3	100.9	99.07	103.6	102.7	101.4	102.3	95.97	97.81	95.02	95.28	97.04	97.51
	6	98.10	101.5	101.3	100.2	100.7	96.7	89.99	87.30	88.73	88.58	86.44	89.98
处方 16	0	103.4	105.8	105.0	106.2	106.1	102.5	105.9	106.4	106.3	106.9	105.7	106.2
	1	100.2	101.2	102.2	101.6	101.4	101.1	101.3	101.3	100.4	101.1	99.04	100.7
	2	106.6	102.9	105.4	105.3	102.1	104.0	100.6	102.8	96.86	99.17	101.9	101.3
	3	102.4	104.1	100.1	101.6	100.2	106.8	94.09	94.95	93.34	95.15	95.48	96.72
	6	107.5	100.3	98.7	100.3	104.0	99.27	92.58	89.63	87.80	88.63	92.22	92.25
处方 19	0	98.74	103.8	98.98	102.1	102.9	108.2	105.1	107.1	106.7	108.2	104.7	105.2
	1	101.0	103.5	98.03	102.4	102.7	102.1	99.29	97.90	104.1	101.5	99.01	96.04
	2	104.4	97.90	100.0	101.2	101.4	101.9	101.2	100.2	101.0	99.56	100.4	100.4
	3	102.7	106.7	101.6	102.8	101.0	102.2	96.08	95.86	96.58	95.80	97.53	96.63
	6	101.8	101.4	101.4	100.8	100.7	99.86	88.60	89.91	86.63	89.75	87.59	87.86

[0083] 说明：本发明处方中所采用的硅藻土均为白色硅藻土，粒度为 200-300 目；本发明处方中所采用的微晶纤维素均为德国瑞登梅尔父子公司生产的型号为 PH102 的微晶纤维素。

CN103768056A Amoxicillin and clavulanate potassium dispersible tablet

Data originating from sources other than the EPO may not be accurate, complete, or up to date.

The wording below is an initial machine translation of the original publication. To generate a version using the latest translation technology, go to the original language text and use Patent Translate.

Amoxicillin potassium clavulanate dispersible tablet

Technical field

The present invention relates to an amoxicillin-clavulanate potassium dispersible tablet in the field of amoxicillin-clavulanate potassium compound preparation.

Background technique

The amoxicillin clavulanate potassium dispersible tablet consists of amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate. The amoxicillin-clavulanate potassium compound preparation is a compound preparation of a beta-lactam inhibitor and a semi-synthetic penicillin introduced by the British company in the 1980s. The molecular formula of amoxicillin trihydrate is $C_{16}H_{19}N_3O_5 \cdot 3H_2O$, the molecular weight is 419.46, and the molecular formula of amoxicillin is $C_{16}H_{19}N_3O_5$, and the molecular weight is 365.4402. Potassium clavulanate has a molecular formula of $C_8H_8KNO_5$ and a molecular weight of 237.25. Clavulanic acid has a molecular formula of $C_8H_9NO_5$ and a molecular weight of 199.16. The ratio of amoxicillin to clavulanate potassium is 2:1, 4:1, 5:1, 7:1, 10:1, 14:1, and 16:1, etc., the ratio of amoxicillin and clavulanic acid meter. Amoxicillin Clavulanate potassium dispersible tablets are suitable for various infections such as peritonitis, skin and soft tissue infections, otitis media, osteomyelitis, cystitis, and pelvic inflammatory disease caused by sensitive bacteria. The antibacterial spectrum of this product is the same as that of amoxicillin and has been expanded. Good for the production of Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, coagulase-negative staphylococci and enterococci, for certain enterobacteriaceae bacteria producing β -lactamase, Haemophilus influenzae, catamatomy Bacteria, Bacteroides fragilis, etc. also have good antibacterial activity. This product has no effect on Enterobacteriaceae and Pseudomonas which are chromosomally-mediated type I enzymes such as methicillin-resistant Staphylococcus and Enterobacter. In 2002, the sales volume of amoxicillin and clavulanic acid potassium compound preparations reached 1.182 billion yuan.

The amoxicillin-clavulanate potassium (4:1) dispersible tablet is a commonly used amoxicillin-clavulanate dispersible tablet specification. However, it has a long time limit for disintegration, poor fluidity of the prescription mixed powder, easy sticking, complicated parts, poor taste and poor stability. Therefore, the development of a new prescription for amoxicillin-clavulanate potassium dispersible tablets has been a new topic to be solved.

Summary of the invention

The object of the present invention is to provide a dispersible tablet of amoxicillin clavulanate potassium, which has rapid disintegration, rapid disintegration at a lower water temperature, good stability, good mouthfeel, and simple prescription and mixing of the dispersible tablets. The powder has good fluidity and the tableting process is not sticky.

The object of the present invention is achieved by an amoxicillin potassium clavulanate dispersible tablet comprising the following weight percent components: amoxicillin trihydrate 18.95%-25.26%, clavulanic acid Potassium 4.92%-6.55%, microcrystalline cellulose 62.35%-68.79%, disintegrant 2.2%-2.75%, diatomaceous earth 1.29%-6.13%, sweetener 0.11%-0.50%, fragrance 0.22%-0.28 The disintegrant is selected from the group consisting of croscarmellose sodium, sodium carboxymethyl starch, and crospovidone; the disintegrant is preferably selected from the group consisting of crosslinked carboxymethyl fibers. a sodium salt; the sweetener is one selected from the group consisting of aspartame and sucralose, and the aromatic agent is selected from the group consisting of blueberry flavor and lemon flavor; and the sweetener is preferably selected from the group consisting of Sucralose, the fragrance is preferably selected from the group consisting of blueberry essence; the weight ratio of amoxicillin trihydrate to potassium clavulanate in the dispersible tablet is 4:1 by weight of amoxicillin and clavulanic acid, respectively; The dispersible tablet is prepared by a powder direct compression

method; the dispersible tablet is composed of the following weight percentage components: amoxicillin three The hydrate was 21.66%, potassium clavulanate 5.62%, microcrystalline cellulose 66.03%, croscarmellose sodium 2.51%, diatomaceous earth 3.77%, blueberry flavor 0.25%, and sucralose 0.16%.

The gist of the present invention resides in a dispersion sheet of amoxicillin and clavulanate potassium. The principle is as follows: (1) In the case of using croscarmellose sodium as a disintegrant, the disintegration time limit of the dispersible tablet can be greatly shortened by adding diatomaceous earth to the prescription, especially at 5 ° C. At the low temperature, the disintegration time limit can be quickly shortened. (2) By adding diatomaceous earth to the prescription, the formulation powder can still be made to have good fluidity and non-sticking without adding other anti-adhesive agents or lubricants, such as micro-powder silica gel or magnesium stearate. . (3) By using a combination of blueberry flavor and sucralose in a prescription, the taste can be made good after dissolving the dispersible tablet, and there is no smell of soil. (4) By adding diatomaceous earth to the prescription, the stability of the dispersion sheet can be made better.

Compared with the prior art, the amoxicillin clavulanate potassium dispersible tablet has rapid disintegration, rapid disintegration at a lower water temperature, good stability, good mouthfeel, simple prescription, and good fluidity of the prescription mixed powder. The tableting process is not sticky, and will be widely used in the field of preparation of amoxicillin potassium clavulanate dispersible tablets.

The invention will now be described in detail in connection with the embodiments.

Detailed ways

The following examples are intended to illustrate the invention but are not intended to limit the scope of the invention.

Embodiment 1

Table 1 is a prescription for different amounts of diatomaceous earth when croscarmellose sodium is used as a disintegrant.

The preparation is carried out by direct powder tableting, and the specific method is as follows:

Various active ingredients and auxiliary materials were weighed according to the prescription, and passed through a 100 mesh sieve, wherein the microcrystalline cellulose was dried at 60 ° C for 2 hours, and various excipients were added to amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate in an equal amount. In the mixed powder, after mixing uniformly in a mixer, the material is discharged, and the tablet is pressed with an elliptical shaped die to obtain a dispersible tablet of amoxicillin clavulanate potassium (4:1).

Embodiment 2

Table 2: When carboxymethyl starch sodium is used as a disintegrating agent, the prescription of different amounts of diatomaceous earth is added.

The preparation is carried out by direct powder tableting, and the specific method is as follows:

Various active ingredients and auxiliary materials were weighed according to the prescription, and passed through a 100 mesh sieve, wherein the microcrystalline cellulose was dried at 60 ° C for 2 hours, and various excipients were added to amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate in an equal amount. In the mixed

powder, after mixing uniformly in a mixer, the material is discharged, and the tablet is pressed with an elliptical shaped die to obtain a dispersible tablet of amoxicillin clavulanate potassium (4:1).

Embodiment 3

Table 3: When crospovidone is used as a disintegrating agent, the prescription of different amounts of diatomaceous earth is added.

The preparation is carried out by direct powder tableting, and the specific method is as follows:

Various active ingredients and auxiliary materials were weighed according to the prescription, and passed through a 100 mesh sieve, wherein the microcrystalline cellulose was dried at 60 ° C for 2 hours, and various excipients were added to amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate in an equal amount. In the mixed powder, after mixing uniformly in a mixer, the material is discharged, and the tablet is pressed with an elliptical shaped die to obtain a dispersible tablet of amoxicillin clavulanate potassium (4:1).

Embodiment 4

Table 4: When croscarmellose sodium is used as a disintegrant, the prescription of different amounts of excipients is added.

The preparation is carried out by direct powder tableting, and the specific method is as follows:

Various active ingredients and auxiliary materials were weighed according to the prescription, and passed through a 100 mesh sieve, wherein the microcrystalline cellulose was dried at 60 ° C for 2 hours, and various excipients were added to amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate in an equal amount. In the mixed powder, after mixing uniformly in a mixer, the material is discharged, and the tablet is pressed with an elliptical shaped die to obtain a dispersible tablet of amoxicillin clavulanate potassium (4:1).

Embodiment 5

Table 5: Prescription of different flavoring agents when croscarmellose sodium is used as a disintegrant

The preparation is carried out by direct powder tableting, and the specific method is as follows:

Various active ingredients and auxiliary materials were weighed according to the prescription, and passed through a 100 mesh sieve, wherein the microcrystalline cellulose was dried at 60 ° C for 2 hours, and various excipients were added to amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate in an equal amount. In the mixed powder, after mixing uniformly in a mixer, the material is discharged, and the tablet is pressed with an elliptical shaped die to obtain a dispersible tablet of amoxicillin clavulanate potassium (4:1).

Embodiment 6

Table 6 prescriptions with different lubricants

The preparation is carried out by direct powder tableting, and the specific method is as follows:

Various active ingredients and auxiliary materials were weighed according to the prescription, and passed through a 100 mesh sieve, wherein the microcrystalline cellulose was dried at 60 ° C for 2 hours, and various excipients were added to amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate in an equal amount. In the mixed powder, after mixing uniformly in a mixer, the material is discharged, and the tablet is pressed with an elliptical shaped die to obtain a dispersible tablet of amoxicillin clavulanate potassium (4:1).

The test results for the above prescriptions are as follows:

1、 Dispersion uniformity

According to the method of “dispersion uniformity” in Appendix IA of the second edition of the Chinese Pharmacopoeia 2010 edition.

Take 6 samples of test sample, place in a 250ml beaker, add 100ml of water at 15-25 °C, shake for 3 minutes, all should disintegrate and pass through No. 2 sieve. In this test, tests were specifically carried out at 15 ° C, 25 ° C and lower temperatures of 5 ° C.

Table 7 shows the effect of different amounts of diatomaceous earth on the disintegration time limit of prescriptions when croscarmellose sodium is used as disintegrant.

Note: The shortening rate in the table refers to the percentage of shortening of the disintegration time limit of the prescription at the same temperature compared with the comparative prescription.

It can be seen that the disintegration time limits of the prescriptions 1 to 5 compared with the comparative prescription 1 are significantly shorter than the disintegration time limits of the comparative prescription 1 at the same temperature, wherein the prescription 3 has the highest shortening rate at each temperature.

Table 8 Effect of different amounts of diatomaceous earth added to the disintegration time limit of sodium carboxymethyl starch as disintegrant

Note: The shortening rate in the table refers to the percentage of shortening of the disintegration time limit of the prescription at the same temperature compared with the comparative prescription.

It can be seen that the disintegration time limit of the prescription 6 to the prescription 10 compared with the comparison prescription 2 is slightly shorter than the disintegration time limit of the comparative prescription 2 at the same temperature, wherein the prescription 9 has the highest shortening rate at each temperature.

Table 9 Effect of different addition amounts of diatomaceous earth on the time limit of prescription disintegration when crospovidone is used as disintegrant

Note: The shortening rate in the table refers to the percentage of shortening of the disintegration time limit of the prescription at the same temperature compared with the comparative prescription.

It can be seen that the disintegration time limit of the prescription 11 to the prescription 15 compared with the comparative prescription 3 is slightly shorter than the disintegration time limit of the comparative prescription 3 at the same temperature, wherein the prescription 12 has the highest shortening rate at each temperature.

Table 10 shows the effect of different excipient ratios on the disintegration time limit of prescriptions when croscarmellose sodium is used as disintegrant.

Note: The shortening rate in the table refers to the percentage of shortening of the disintegration time limit of the prescription at the same temperature compared with the comparative prescription.

It can be seen that the disintegration time limit of the prescription 16 to the prescription 19 compared with the comparative prescription 1 is significantly shorter than the disintegration time limit of the comparative prescription 1 at the same temperature.

Table 11 shows the effect of different flavoring agents on the prescription disintegration time limit when croscarmellose sodium is used as a disintegrating agent.

Note: The shortening rate in the table refers to the percentage of shortening of the disintegration time limit of the prescription at the same temperature compared with the comparative prescription.

It can be seen that the prescription 20 to the prescription 22 has a disintegration time limit which is considerably shorter than the disintegration time limit of the comparative prescription 1 at the same temperature as compared with the comparative prescription 1.

Table 12 shows the effect of different lubricants on the prescription disintegration time limit when croscarmellose sodium is used as a disintegrant and no diatomaceous earth is added.

Note: The shortening rate in the table refers to the percentage of shortening of the disintegration time limit of the prescription at the same temperature compared with the comparative prescription.

It can be seen that compared with the comparative prescription 1, the disintegration time limit of the comparative prescription 4 is slightly longer or flat than the disintegration time limit of the comparative prescription 1 at the same temperature, and the comparison prescription 5, the comparison prescription 6 and the comparison prescription 1 are compared. The solution time limit is slightly shorter than the disintegration time limit of the comparative prescription 1 at the same temperature.

2、 Fluidity and stickiness

The fluidity is expressed by the angle of repose, and the angle of repose is determined as follows:

It is determined by a powder comprehensive tester combined with a fixed cone bottom method: a certain amount of powder to be tested is taken, and the powder is uniformly discharged through a funnel at a certain vibration frequency (about 100 Hz) until the highest cone is obtained, and the cone slope is measured. The angle of the plane is obtained, and each measurement is repeated 3 times, and the average value is taken. The test results of the angle of repose and the stickiness of the mixed powder in which the active ingredients and the auxiliary materials were uniformly mixed in the examples were as shown in Table 13.

Table 13 Flow and stickiness of various places

3、Taste

Test method: 20 volunteers, half male and half female, aged between 25-30 years old. Take 1 piece of the dispersible tablet to be tested, each containing 125 mg of amoxicillin (as an anhydride), 31.25 mg of potassium clavulanate (calculated as clavulanic acid), placed in a water cup containing 150 ml of water, water temperature At about 20 ° C, after the dispersible tablets are completely dispersed, shake the water cup to make the solute disperse evenly and then taste. The test results of each place are shown in Table 14:

Table 14 prescription taste test

4、Determination of content, dissolution, related substances, and moisture

Accelerated tests were carried out in accordance with the method of the first part of the Chinese Pharmacopoeia 2010 edition of the second part of the "Amoxicillin Clavulanate Potassium Dispersible Tablets". The dispersible tablets of each part were packaged in double aluminum foil. The results are shown in Tables 15 and 16.

Table 15 Accelerated test for prescription (traits, content, moisture and related substances)

Table 16 Accelerated test for prescription (dissolution)

Description: The diatomaceous earth used in the prescription of the present invention is white diatomaceous earth, and the particle size is 200-300 mesh; the microcrystalline cellulose used in the prescription of the invention is produced by the German Riedelmeier parent company. Microcrystalline cellulose of PH102.

ESTATUTO SOCIAL DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS - ABIA

CAPÍTULO I - DENOMINAÇÃO, SEDE, DURAÇÃO E FINS

Artigo 1º - A Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA, doravante designada simplesmente ABIA, é uma associação, de direito privado, sem fins lucrativos e de fins não econômicos, de natureza social e filantrópica, fundada em 12 de março de 1987, cujas atividades reger-se-ão pelo presente Estatuto Social, devidamente aprovado por Assembleia Geral, e pela legislação em vigor.

Parágrafo Único – Para a sua identificação, o ABIA poderá adotar logomarca.

Artigo 2º - A ABIA tem sua sede, foro e administração no município do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Av. Presidente Vargas n. 446, 13º andar, Centro, CEP: 20.071-907.

Parágrafo Primeiro – Por decisão da Assembleia Geral, a sede poderá ser transferida para outro local.

Parágrafo Segundo - A ABIA poderá atuar em todo território nacional, abrindo filiais, escritórios ou credenciando representantes regionais, no Brasil ou no exterior, respeitada a legislação aplicável.

Artigo 3º - A ABIA terá prazo de duração indeterminado.

Artigo 4º - A ABIA desenvolve ações voltadas à prevenção ao vírus da imunodeficiência humana (HIV), à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS/SIDA) e doenças associadas, a garantia dos direitos, à assistência à saúde de pessoas atingidas pelo HIV, promovendo o respeito aos direitos humanos e, em particular, pelo respeito aos direitos das pessoas vivendo com HIV/AIDS e dos grupos mais vulneráveis ao HIV/AIDS, cabendo-lhe:

- I. Promover a assistência social;
- II. Promover a educação e a informação visando prevenir e controlar a epidemia de AIDS/SIDA baseando suas ações no princípio da solidariedade;
- III. Elaborar e implementar campanhas de prevenção adequadas à realidade brasileira.
- IV. Acompanhar a formulação e a implementação de políticas públicas.
- V. Coletar, armazenar e interpretar dados oriundos de pesquisas desenvolvidas.
- VI. Reunir, sistematizar e divulgar informações, atualizadas e cientificamente fundamentadas sobre a epidemia, através de estudos, relatórios, e publicações por conta própria ou de terceiros.

AB
Fry
RS

VII. Fornecer assessoria a diferentes grupos da sociedade tais como: empresas, escolas, universidades, sindicatos, associações comunitárias, igrejas, entidades de comunicação, prefeituras e outras instituições governamentais ou não governamentais.

VIII. Planejar, promover, coordenar e exercer atividades de promoção cultural e humana em suas áreas de atuação.

IX. Promover e/ou realizar projetos culturais, inclusive através das leis federais, estaduais e municipais de incentivo à cultura.

Parágrafo Primeiro - A ABIA não distribui entre os seus sócios, associados, conselheiros, diretores, empregados ou doadores eventuais excedentes operacionais, brutos ou líquidos, lucros, dividendos, bonificações, participações, resultados ou parcelas do seu patrimônio, auferidos mediante o exercício de suas atividades, e os aplica integralmente no território nacional, na manutenção e desenvolvimento de seus objetivos institucionais.

Parágrafo Segundo - À ABIA é vedada qualquer atividade político-partidária, eleitoral ou religiosa.

Parágrafo Terceiro - É vedado o uso da ABIA para qualquer espécie de promoção pessoal, política-partidária ou religiosa.

Artigo 5º - No desenvolvimento de suas atividades, a ABIA:

I. Não fará qualquer distinção de raça, cor, sexo, idade, condição física ou social, credo político ou religioso.

II. Prestará serviços permanentes e sem qualquer discriminação de clientela.

III. Poderá firmar termos de colaboração, termos de fomento, convênios, contratos, termos de cooperação, e outros instrumentos jurídico contratuais com pessoas jurídicas, públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras.

IV. Estimulará a atuação voluntária de pessoas interessadas em colaborar com suas finalidades.

CAPÍTULO II - DOS ASSOCIADOS

Seção I - Admissão, Exclusão e Penalidades.

Artigo 6º - A ABIA se constitui de número ilimitado de associados, pessoas naturais ou jurídicas, idôneas e interessadas, desde que:

I. Estejam na plenitude de sua capacidade civil.

II. Comunguem com suas finalidades sociais.

III. Concordem com o presente Estatuto Social e obriguem-se a cumpri-lo.

DB
RJ
RP

IV. Sejam admitidos como associados pelo Conselho de Administração.

Parágrafo Primeiro - Os associados, membros ou não dos órgãos administrativos e consultivos, não respondem solidária nem subsidiariamente pelas obrigações sociais da ABIA.

Parágrafo Segundo – Os associados serão distribuídos nas seguintes categorias:

I. Associados Fundadores: as pessoas naturais que participaram da Assembleia Geral de Fundação da ABIA.

II. Associados Efetivos: as pessoas naturais, admitidas nesta qualidade, por deliberação da Assembleia Geral.

III. Associados Beneméritos: as pessoas naturais ou jurídicas, de caráter público ou privado, que tenham realizado doação, em bens ou espécie, ou tenham prestado relevantes serviços à ABIA, devendo ser recomendado por outros associados, sendo seus nomes aprovados pela Assembleia Geral.

Parágrafo Terceiro – Os associados, independentemente da sua qualificação, comprometem-se a envidar esforços para a consecução dos objetivos sociais da ABIA.

Parágrafo Quarto – Os associados beneméritos não terão direito a voto na Assembleia Geral.

Parágrafo Quinto – A condição de associado prevista neste Estatuto é intransferível a terceiros, a que título for.

Parágrafo Sexto – A ABIA poderá contar com mantenedores, pessoas naturais ou jurídicas, que não serão associados, mas que auxiliem com recursos financeiros ou com dedicação de atuação voluntária às atividades e projetos da ABIA.

Artigo 7º - O interessado em se associar deverá formular pedido por escrito ao Conselho de Administração da ABIA.

Parágrafo Único – O Conselho de Administração apreciará o pedido de filiação e, deferindo-o, o remeterá à aprovação da Assembleia Geral.

Artigo 8º - A exclusão de qualquer associado se dará apenas por justa causa, a critério do Conselho de Administração, sendo-lhe garantido:

I. Prévia notificação para que possa exercer plenamente seu direito de defesa; e

II. Recurso à Assembleia Geral, com efeito suspensivo.

Parágrafo Primeiro - Para fins do disposto nesse Estatuto, será considerado como justa causa:

I. A ausência não justificada em três Assembleias Gerais consecutivas;

Handwritten signatures and initials:
Tacy
DB
RP

II. O não cumprimento do disposto no presente Estatuto Social ou em qualquer outro documento a que a ABIA seja submetida.

Parágrafo Segundo – Alternativamente à exclusão prevista no *caput* deste artigo, o Conselho de Administração poderá deliberar pela advertência do associado ou suspensão deste por até 90 (noventa) dias, contados da decisão.

Parágrafo Terceiro - O associado poderá se desligar a qualquer tempo se assim expressar formalmente e por escrito a sua intenção ao Conselho de Administração.

Seção II - Direitos e Deveres dos Associados

Artigo 9º - São direitos de todos os associados:

- I. Frequentar a sede da ABIA.
- II. Obter informações que desejarem sobre os objetivos sociais e funcionamento dos diversos órgãos da ABIA.
- III. Participar das Assembleias Gerais e todos os eventos sociais, culturais e esportivos e demais atividades promovidos pela ABIA.
- IV. Receber exemplares de todas as publicações da ABIA.
- V. Propor a admissão de novos associados.

Parágrafo Único - Somente os associados fundadores e efetivos terão direito a voto.

Artigo 10 - São deveres dos associados, independente da categoria:

- I. Colaborar com os órgãos da administração da ABIA, na realização dos atos necessários para a consecução de suas finalidades sociais.
- II. Cumprir e fazer cumprir as disposições do presente Estatuto Social.
- III. Pagar a contribuição financeira que venha a ser fixada pelo Conselho de Administração.
- IV. Zelar pelos interesses morais, éticos e materiais da ABIA, cooperando com o seu desenvolvimento e maior prestígio.

Aug
DB
RP

CAPÍTULO III – ADMINISTRAÇÃO

Artigo 11 - A ABIA será administrada por:

I. Assembleia Geral

II. Conselho de Administração

III. Conselho Fiscal

IV. Conselho Consultivo e de Sustentabilidade

Parágrafo Primeiro - Cada um desses órgãos será regido pelos artigos dispostos nas seções subsequentes e nos termos da legislação vigente.

Parágrafo Segundo – A ABIA poderá remunerar seus dirigentes e as pessoas naturais e jurídicas que lhe prestem serviços específicos, respeitadas, em ambos os casos, as disposições legais aplicáveis.

Seção I - Assembleia Geral

Artigo 12 - A Assembleia Geral é o órgão soberano da ABIA, sendo constituída por todos os associados em pleno gozo de seus direitos estatutários.

Parágrafo Único - As decisões tomadas pela Assembleia Geral obrigam a todos os associados, ainda que ausentes ou discordantes.

Artigo 13 – Compete privativamente à Assembleia Geral:

I. Deliberar sobre todo e qualquer assunto de interesse da ABIA para o qual for convocada.

II. Eleger os membros do Conselho de Administração e do Conselho Fiscal.

III. Destituir os membros do Conselho de Administração e do Conselho Fiscal.

IV. Alterar o presente estatuto social.

V. Deliberar sobre a extinção da ABIA.

VI. Aprovar a Prestação de Contas, incluindo o Relatório de Atividades e Demonstrações Financeiras, formulados pelo Conselho de Administração, que deverão ser previamente aprovadas pelo Conselho Fiscal.

VII. Aprovar a admissão e exclusão de associados, após manifestação do Conselho de Administração.

VIII. Aprovar a Programação e o Orçamento anuais, formulados pelo Conselho de Administração.

Reg
RP

IX. Autorizar a aquisição, alienação e oneração de bens imóveis.

Parágrafo Primeiro – Todas as deliberações, salvo a prevista no parágrafo seguinte, da Assembleia Geral, inclusive as definidas nos incisos III e IV, deverão ser aprovadas pela maioria simples dos votos dos associados presentes.

Parágrafo Segundo – A deliberação quanto à extinção da ABIA e destinação do patrimônio remanescente, prevista no inciso V deste artigo, deverá ser aprovada por 2/3 (dois terços) dos associados presentes à Assembleia Geral especialmente convocada para esse fim.

Artigo 14 – A Assembleia Geral reunir-se-á, ordinariamente, por convocação do Presidente:

I. Anualmente, em até cento e vinte dias após o encerramento do exercício social da ABIA, para, dentre outros assuntos, examinar e aprovar o Relatório de Atividades, o Balanço Patrimonial e as demais demonstrações financeiras e contábeis.

II. A cada três anos, para a eleição dos membros do Conselho de Administração e do Conselho Fiscal.

Artigo 15 – A Assembleia Geral reunir-se-á, extraordinariamente, sempre que se faça necessário, quando convocada:

I. Pelo Presidente;

II. A qualquer tempo, por 1/5 (um quinto) dos associados.

Parágrafo Primeiro – Dentre os assuntos a ser objeto de Assembleia Geral Extraordinária estão:

I. Reforma estatutária.

II. Destituição de membros do Conselho de Administração e do Conselho Fiscal.

III. Dissolução ou liquidação da ABIA.

IV. Julgamento de recurso de exclusão de associado.

Parágrafo Segundo – As deliberações previstas neste artigo, inclusive as que dispuserem sobre os incisos I e II do parágrafo primeiro, deverão ser aprovadas pela maioria simples dos votos dos associados presentes à Assembleia Geral, especialmente convocada para esses fins.

Parágrafo Terceiro – A deliberação quanto à extinção da ABIA e destinação do patrimônio remanescente, prevista no inciso III do parágrafo primeiro, deverá ser aprovada por 2/3 (dois terços) dos associados presentes à Assembleia Geral especialmente convocada para esse fim.

Fig
DB
RP

Artigo 16 – A Assembleia Geral será convocada para fins determinados, mediante prévio e geral anúncio, através de edital afixado na sede da ABIA, por carta enviada aos associados ou qualquer outro meio eficiente, inclusive eletrônicos, com antecedência mínima de cinco dias.

Parágrafo Primeiro – Qualquer Assembleia Geral instalar-se-á, em primeira convocação, com, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos associados, e, em segunda convocação, decorridos trinta minutos, com qualquer número.

Parágrafo Segundo – Para melhor gestão operacional, as Assembleias Gerais poderão ser realizadas virtualmente.

Parágrafo Terceiro - Os atos relativos à reforma do Estatuto, para valerem contra terceiros, ficam sujeitos às formalidades de registro e arquivamento nos órgãos competentes.

Seção II – Conselho de Administração

Artigo 17 – O Conselho de Administração é o órgão de gestão estratégica e administração da ABIA, sendo composto por até oito membros, sendo um Presidente, um Vice-Presidente e um Tesoureiro.

Artigo 18 – O Conselho de Administração é eleito em Assembleia Geral, por maioria simples de votos, para um mandato de três anos, sendo permitida a reeleição.

Artigo 19 - Compete ao Conselho de Administração:

- I. Definir as diretrizes estratégicas da ABIA, cumprindo suas prioridades.
- II. Cumprir e fazer cumprir rigorosamente o Estatuto e as decisões da Assembleia Geral.
- III. Deliberar sobre a convocação de Assembleias Gerais.
- IV. Nomear e destituir os membros do Conselho Consultivo e de Sustentabilidade.
- V. Estabelecer e fiscalizar as normas básicas de funcionamento.
- VI. Elaborar o Orçamento Anual da ABIA e autorizar receitas e despesas extraordinárias.
- VII. Autorizar investimentos e outros atos jurídicos, que representem ônus ou diminuição patrimonial para a ABIA.
- VIII. Fixar a periodicidade e o valor da contribuição mínima a ser paga pelos associados.
- IX. Elaborar o Relatório Anual de Atividades e as demonstrações financeiras, submetendo-os, em seguida, à aprovação do Conselho Fiscal e da Assembleia Geral.

Flg
DB.
R

X. Nomear os membros do Conselho Supervisor do Fundo Patrimonial e deliberar sobre as demais matérias relativas ao referido Fundo, nos termos deste Estatuto.

XI. Decidir sobre quaisquer matérias que não sejam da competência de outros órgãos ou instâncias da ABIA, inclusive as omissões e interpretações ao presente Estatuto.

Artigo 20 – O Conselho de Administração se reúne ordinariamente uma vez por semestre e, extraordinariamente, sempre que necessário, quando convocado por qualquer um de seus membros ou pelo Conselho Fiscal, sendo suas reuniões presididas pelo seu Presidente.

Parágrafo Único – O Conselho de Administração delibera, validamente, com a presença da maioria simples dos seus membros, sendo vedada a representação, reservado o voto de desempate ao Presidente.

Artigo 21 - Compete ao Presidente:

I. Representar institucionalmente a ABIA, ativa ou passivamente, judicial e extrajudicialmente.

II. Auxiliar nas atividades de mobilização de recursos.

III. Convocar e presidir as reuniões do Conselho de Administração e da Assembleia Geral.

IV. Autorizar pagamentos e movimentação bancária, observadas as diretrizes definidas neste Estatuto.

V. Coordenar, supervisionar e acompanhar as atividades, programas e projetos em realização.

VI. Admitir e demitir os empregados, colaboradores, estagiários e prestadores de serviços a qualquer título e definir as respectivas atribuições.

Parágrafo Único – Compete ao Vice-Presidente substituir o Presidente em suas ausências e impedimentos.

Artigo 22 – Compete ao Tesoureiro:

I. Se responsabilizar pela escrituração patrimonial da ABIA em livros próprios, tendo sob sua guarda e conservação todos os papéis, documentos, títulos e valores de qualquer interesse.

II. Fornecer ao Conselho de Administração balancetes periódicos extraídos da escrituração, bem como informes minuciosos sobre a vida financeira da ABIA.

Artigo 23 – Todos os documentos oficiais da ABIA, incluindo cheques e demais documentos bancários e financeiros, assim como todos os instrumentos contratuais, para serem válidos, deverão ter duas assinaturas, em conjunto, podendo ser:

I. A do Presidente em conjunto com a do Vice-Presidente.

II. A do Presidente em conjunto com a do Tesoureiro.

III. A do Vice-Presidente em conjunto a do Tesoureiro.

III. A do Vice-Presidente em conjunto com a de um Procurador nomeado pelo Presidente.

IV. A do Tesoureiro em conjunto com a de um Procurador nomeado pelo Presidente.

Parágrafo Único – As procurações deverão ser firmadas, por instrumento público ou particular, pelo Presidente, com firma reconhecida.

Seção III - Conselho Fiscal

Artigo 24 - O Conselho Fiscal é um órgão colegiado, de avaliação, acompanhamento e controle, constituído por três membros, eleitos em Assembleia Geral para um mandato de três anos, permitida a reeleição.

Artigo 25 - Compete ao Conselho Fiscal:

I. Examinar os livros de escrituração da ABIA.

II. Fiscalizar a administração econômica, financeira e contábil, sugerindo ações e diretrizes ao Conselho de Administração, bem como à Assembleia Geral.

III. Emitir parecer sobre o Relatório Anual e as Demonstrações Financeiras apresentadas pelo Conselho de Administração.

IV. Contratar, quando necessário ou conveniente, auditoria externa independente, à custa da ABIA, devendo pronunciar-se sobre o relatório emitido pelos auditores.

V. Requisitar, para análise, a qualquer tempo, documentação comprobatória das operações econômico-financeiras realizadas.

Artigo 26 - O Conselho Fiscal se reunirá ordinariamente uma vez ao ano e, extraordinariamente, sempre que necessário.

Parágrafo Único - As reuniões do Conselho Fiscal deverão ser convocadas com antecedência mínima de cinco dias.

Seção V - Conselho Consultivo e de Sustentabilidade

Artigo 27 - O Conselho Consultivo e de Sustentabilidade, órgão auxiliar do Conselho de Administração, será constituído por número ilimitado de membros, escolhidos entre os associados, ou composto por pessoas

de notório saber e reconhecimento em suas áreas de atuação, que possam contribuir tecnicamente com o desenvolvimento das finalidades da ABIA.

Parágrafo Único – Os membros do Conselho Consultivo e de Sustentabilidade serão nomeados pelo Conselho de Administração, que poderá destituí-los.

Artigo 28 - Compete ao Conselho Consultivo e de Sustentabilidade:

- I. Orientar trabalhos de pesquisas.
- II. Opinar em projetos, programas e orçamentos.
- III. Colaborar com o aperfeiçoamento das atividades da ABIA.
- IV. Auxiliar o Conselho de Administração no planejamento e implementação de ações que objetivem assegurar a sustentabilidade da ABIA.
- V. Opinar sobre outras matérias que lhe sejam encaminhadas.

Artigo 29 - O Conselho Consultivo e de Sustentabilidade reunir-se-á anualmente ou sempre que convocado pelo Conselho de Administração.

CAPÍTULO IV – DAS FONTES DE RECURSOS E DO PATRIMÔNIO

Artigo 30 – Constituem fontes de recursos da ABIA:

- I. As doações, dotações, legados, heranças, subsídios e quaisquer auxílios que lhe forem concedidos por pessoas físicas ou jurídicas, de direito privado ou de direito público, nacionais ou estrangeiras, bem como os rendimentos produzidos por esses bens e seu patrimônio.
- II. As receitas provenientes dos serviços prestados atinentes às suas finalidades.
- III. As receitas patrimoniais.
- IV. A receita proveniente de contratos administrativos, termos de fomento, termos de colaboração, convênios e termos de cooperação, celebrados com o Poder Público.
- V. A receita proveniente de contratos, convênios, parcerias ou acordos celebrados com pessoas jurídicas de direito público ou privado, nacionais ou estrangeiras.
- VI. A receita proveniente das contribuições feitas pelos associados.
- VII. Verbas provenientes de promoções organizadas pelos associados.
- VIII. Recursos provenientes de projetos culturais enquadrados nas leis federais, estaduais e/ou municipais de incentivo à cultura.

Flg
DB
ll

IX. Recursos advindos do recebimento de direitos autorais, conexos e de propriedade intelectual.

X. As receitas advindas da comercialização de produtos afins às atividades institucionais.

XI. Rendimentos financeiros e outras rendas eventuais.

Parágrafo Primeiro – As rendas, recursos, bens, direitos e eventuais resultados operacionais da ABIA serão aplicados integralmente no território nacional, na manutenção e desenvolvimento de seus objetivos institucionais.

Parágrafo Segundo - A ABIA se compromete a manter escrituração de suas receitas e despesas em livros revestidos de formalidades regulamentares capazes de comprovar sua exatidão.

Artigo 31 – O patrimônio da ABIA poderá ser constituído por bens móveis, imóveis, veículos, semoventes, ações e títulos da dívida pública ou privada.

Artigo 32 – No caso de dissolução da ABIA, o respectivo patrimônio líquido será transferido a outra entidade sem fins lucrativos e econômicos, com o mesmo objetivo social, congênera, registrada no Conselho Nacional de Assistência Social (CNAS), ou a entidade pública.

Artigo 33 - O exercício financeiro e fiscal da ABIA coincide com o ano civil.

Artigo 34 - O Fundo Patrimonial da ABIA, composto pelas aplicações financeiras da ABIA, tem por objetivo fortalecer, através de uma política de longo prazo, a sustentabilidade patrimonial da ABIA e a rentabilidade de suas reservas.

Parágrafo Primeiro - O Fundo Patrimonial, inclusive sua política de investimento, rege-se pelo disposto na legislação e regulamentação aplicáveis.

Parágrafo Segundo – Poderá ser constituído um Conselho Supervisor do Fundo Patrimonial com a função específica de acompanhar e supervisionar a administração, gestão e performance do Fundo Patrimonial.

Parágrafo Terceiro - O Conselho Supervisor do Fundo Patrimonial, quando constituído, será composto por três membros, todos com experiência em gestão de recursos de terceiros e indicados pelo Conselho de Administração.

Parágrafo Quarto - Observadas as disposições legais aplicáveis, o Fundo Patrimonial poderá ser usado também como instrumento de captação de recursos para a ABIA, inclusive mediante contribuições a ele destinadas, sendo certo que a sua existência não visa substituir ou diminuir outras fontes de receita da ABIA.

Artigo 35 - A prestação de contas da ABIA observará, no mínimo:

I. Os princípios fundamentais de contabilidade e as Normas Brasileiras de Contabilidade.

II. A publicidade, por qualquer meio eficaz, no encerramento do exercício fiscal, do relatório de atividades e das demonstrações financeiras da entidade, incluindo as certidões negativas de débitos junto ao INSS e FGTS, colocando-os à disposição para o exame de qualquer pessoa jurídica ou cidadão.

Tg
DB
RP

III. A realização de auditoria, inclusive por auditores externos independentes se for o caso, da aplicação de eventuais recursos objeto de Termo de Parceria, observada a legislação aplicável.

IV. A prestação de contas de todos os recursos e bens recebidos de origem pública será feita conforme determina o parágrafo único do artigo 70 da Constituição Federal.

CAPITULO V – DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 36 - A ABIA será dissolvida por deliberação da Assembleia Geral Extraordinária, especialmente convocada para esse fim, pelo voto concorde de 2/3 (dois terços) dos presentes, quando se tornar impossível a continuação de suas atividades, ou nos casos previstos em Lei.

Parágrafo Único – Em qualquer caso serão observados os dispositivos legais aplicáveis e o fixado no presente Estatuto.

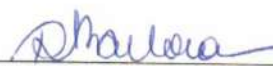
Artigo 37 - Os membros da ABIA e seus empregados difundirão as finalidades e a filosofia da entidade, motivando a participação de outros membros da sociedade civil.

Artigo 38 - Os casos omissos serão resolvidos pelo Conselho de Administração, de acordo com a lei.

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2016.



Richard Guy Parker
Presidente da Assembleia



Regina Maria Barbosa
Secretária da Assembleia



Pedro Carpenter Genescá (OAB/RJ 121.340)



REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS JURÍDICAS DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO

Rua México, nº 148, 3º andar, Centro, Rio de Janeiro
www.rcpj-rj.com.br email: atendimento@rcpj-rj.com.br

C E R T I D ã O

O Oficial do Registro Civil das Pessoas Jurídicas do Rio de Janeiro, conforme o art. 19, § 1º, da lei 6015/73 e do art.217 da Lei Civil, CERTIFICA que esta é a cópia fiel da ata da AGO datada de 11/11/2020 e arquivada em 14/12/2020 da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS, constituída neste ofício na matrícula nº 92.514, num total de 09 páginas, numeradas e chanceladas digitalmente.



Rodolfo Pinheiro de Moraes

Mat. 90-00.00.00.00.02

Poder Judiciário - TJERJ
Corregedoria Geral de Justiça
Selo de Fiscalização Eletrônico
EDNC 38371 DQY

Consulte a validade do selo em:
https://www4.tjrj.jus.br/sfe_cpa/default.aspx

1202101121434027

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2021

Emol.: 153,16 Trib.: 58,79

TERMO DE RESPONSABILIDADE E REQUERIMENTO DE REGISTRO

Requeiro ao Registro Civil de Pessoas Jurídicas o registro da presente documentação da

Pessoa Jurídica: **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS**

Matrícula da PJ: **92514** CNPJ: **29.263.068/0001-45**

Reconheço como verdadeiras todas as informações constantes neste documento, inclusive a autenticidade das assinaturas, sob pena de nulidade do ato, assumindo responsabilidade pessoal nos termos do art. 14 da Lei 13874/19 e art. 6º §4º do Provimento 62/2018 CGJ publicado no DOJERJ de 20/12/18 pag. 42.

Envio a documentação digitalmente com a minha assinatura ICP-BRASIL.

Requeiro ainda vias impressas na seguinte forma:

OBS: Caso seja optado pelo envio de vias adicionais será cobrado os emolumentos referentes a quantidade de vias para este serviço em decorrência do processo.

Quantidade de

Envio de via por

Vou retirar no RCPJ

Informar o(s) endereço(s) de entrega para o SEDEX ou o(s) e-mails para envio:

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2020

Pedro Carpenter Genesca
OAB/RJ 121.340
Advogado

ICP BRASIL do Advogado, Contador ou Participante do ato (Sócio, Administrador, Presidente, Diretor, Presidente da Assembleia e Testemunhas)

- (*) OBS: 1) Em caso de registro de livro PDF as assinaturas digitais caberão aos: Representantes Legais e o Contador.
2) O Registro do documento será feito digitalmente, vias em papel deverão ser solicitadas acima.

CERTIDÃO
22/01/2021 EDNC 38371 DQY

1

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS – ABIA

CNPJ 29.263.068.0001/45

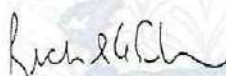
Assembleia Geral Ordinária

Convocação

São convocados os associados da ABIA, a se reunirem em Assembleia Geral Ordinária no dia 11 de novembro de 2020, em primeira convocação às 10:00 e, em segunda convocação, às 10:30 horas, a ser realizada de forma virtual, pela plataforma Zoom, a fim de deliberarem sobre a seguinte pauta:

- 1 – Apresentação das Demonstrações e relatório de Auditoria do Exercício de 2019;
- 2- A situação da ABIA em 2020;
- 3 - Caminhos e perspectivas em 2021;
- 4 – Eleição do Conselho de Administração;
- 5 – Solicitação para compartilhamento de salas;
- 6 – Solicitação para baixa do imobilizado, doação e descarte.

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2020.

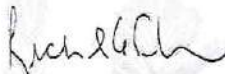


Richard Guy Parker
Diretor Presidente

Lista de Presença da Assembleia Geral Ordinária da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA

1. Veriano de Souza Terto Júnior
2. Richard Guy Parker
3. Simone Souza Monteiro
4. Regina Maria Barbosa
5. Luis Felipe Rios de Nascimento
6. Fátima Maria Gomes da Rocha
7. Alexandre Domingues Granjeiro
8. Carlos Alberto Ebeling Duarte
9. Kenneth Rochel Camargo Júnior
10. Fernando Seffener
11. Simone Lima

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2020.



Richard Guy Parker
Presidente da Assembleia



Veriano de Souza Terto Júnior
Secretário da Assembleia

ATA DA ASSEMBLEIA GERAL ORDINÁRIA DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS – ABIA - CNPJ 29.263.068.0001/45

Em segunda convocação, às 10:30 horas, do dia 11 de novembro de 2020, por convocação do Diretor Presidente, Sr. Richard Guy Parker, reuniram-se de forma virtual, pela plataforma Zoom, os senhores e senhoras associados da Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids - ABIA, devidamente convocados por meio de correio eletrônico, atingindo o quórum estatutário, com a presença de 11 membros, sendo a Assembleia presidida pelo Sr. Richard Guy Parker e secretariada pelo Sr. Veriano de Souza Terto Júnior.

O Sr Richard Guy Parker deu início à reunião cumprimentando os presentes e abrindo a discussão da pauta, acerca dos seguintes itens:

1 - Apresentação das Demonstrações e relatório de Auditoria do Exercício de 2019: A Sra. Simone Lima apresentou para o relatório da auditoria referente ao exercício de 2019 e parecer dos auditores independentes. Após votação, foi aprovada por unanimidade as Demonstrações Financeiras de 2019.

2- A situação da ABIA em 2020: Foi feito informe da situação da ABIA em 2020, com projetos iniciados e concluídos e situação financeira.

3 - Caminhos e perspectivas em 2021: Foi conduzida discussão sobre caminhos e perspectivas para 2021, com iniciativas para a sustentabilidade, possíveis mudanças e adaptações, perspectiva financeira.

4 – Eleição do Conselho de Administração: Foram eleitos, por unanimidade, os seguintes membros para o Conselho de Administração, para o mandato que se iniciará em 16/12/2020 e terminará em 15/12/2023: como Diretor-Presidente, **RICHARD GUY PARKER**, americano, solteiro, antropólogo, residente à Avenida Nossa Senhora de Copacabana, 13/1101, Leme. Rio de Janeiro RJ, CEP: 22.010-120, portador do CPF 017.881.517-98 e da identidade VO 62673-P CGP/DIREX/DPF; como Diretor Vice-Presidente, **VERIANO DE SOUZA TERTO JÚNIOR**, brasileiro, solteiro, psicólogo, residente à Rua Visconde de Figueiredo, nº 72 aptº 301- Tijuca – Rio de Janeiro CEP:20.550-050, portador do CPF 667.972.337-04 e da identidade 06.677.516-4, emitida pelo IFP/RJ; e como Tesoureira, **SIMONE SOUZA MONTEIRO**, brasileira, casada, psicóloga, residente à Rua Visconde de Pirajá, 592/503 – Ipanema, RJ, CEP: 22410-002. Rio de Janeiro, RJ, portadora do CPF 986.589.997-34 e da identidade n. 06210329-6, IFP/RJ. Os demais cargos do Conselho de Administração permanecem vacantes.

Declaração de Desimpedimento: Para fins de cumprimento de exigências legais, o administrador, abaixo assinado, declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da associação, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

5 – Solicitação para compartilhamento de salas: Foi aprovada por unanimidade autorização para o compartilhamento de salas da sede da ABIA com o IBASE, outra associação sem fins lucrativos.

6 – Solicitação para baixa do imobilizado, doação e descarte: Foi aprovada por unanimidade a baixa do ativo imobilizado da ABIA, dos bens móveis abaixo listados, podendo ser descartados ou doados a terceiros:

Nº DO PATRIMÔNIO	DESCRIÇÃO DO BEM	DATA DE AQUISIÇÃO	FINANCIADOR
MU 006	Cadeira tipo secretária s/braços com rodízio estofado preto.	25.04.03	HIVCENTER
MU 014	Mesa medindo 120x60, mobicom com 3 gavetas cinza/preto.	25.04.03	HIV CENTER
MU 026	Mesa medindo 106x60, mobicom, cor cinza.	25.04.03	HIV
MU 034	Cadeira tipo secret. s/braço giratória tecido preto.	05.04.04	EED
MU 049	Mesa de madeira c/03 gavts. c/tampo de 1,20x0,60m	30.06.92	FORD
MU 057	Estante de aço c/06 prateleiras	28.08.92	FORD
MU 058	Estante de aço c/06 prateleiras	28.08.92	FORD
MU 059	Estante de aço c/06 prateleiras	28.08.92	FORD
MU 135	Cadeira estofada, cor preta c/rodízio	23.11.92	MACARTHUR
MU 175	Estante de aço c/06 prateleiras	30.06.92	FORD
MU 220	Mesa em madeira c/03 gavts. medindo 1,30x0,40x0,70m	06.05.93	MACARTHUR
MU 271	Estante de aço c/04 prateleiras	02.02.96	EZE
MU 273	Estante de aço c/06 prateleiras.	02.02.96	EZE
MU 294	Mesa com 3 gavetas 1.20 x 60, cor ovo/preto.	23.09.02	FORD
MU 358	Banqueta alta com 60cm de alt. Cor preta.	22.03.07	ABIA
MU 362	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 363	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Associação dos Notários e Registradores do Estado do Rio de Janeiro

MU 365	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 366	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 367	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 368	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 369	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 370	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 371	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 372	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 373	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 374	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 375	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 376	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 377	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 378	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 379	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 380	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 381	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 382	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 383	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 384	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 385	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 387	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 388	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA
MU 389	Cadeira giratória tipo secretária fixa preta.	05.06.07	PRISMA



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS

MU 444	POLTRONA PRESIDENTE MILANO LUXO EM CREPE	23.05.14	PRISMA
MU 445	CADEIRA EMPILHAVÉL 120 KG 1003 MS SYSTEM	23.05.14	PRISMA
MU 446	CADEIRA GIRATÓRIA 658 MS SYSTEM VENEZA	23.05.14	PRISMA
MU 447	ARQUIVO DE AÇO 4 GAVETAS PARA PASTA SUSPENSA EM CHAPA	23.05.14	PRISMA
MU 448	VENTILADOR DE COLUNA OSCILANTE PREMIUM 60 CM	23.05.14	PRISMA
MU 449	MESA AUXILIAR SEM GAVEYEIRO A 74 CM X L 1,06 CM X 60 CM ALFAMOB GAMA	23.05.14	PRISMA
MU 450	GAVETEIRO DE MESA ALFAMOB LIGTH 15 MM	23.05.14	PRISMA
MU 451	BEBEDOURO ELETRÔNICO NEO MASTERFRIO 110 BRANCO GRANDE	23.05.14	PRISMA
MU 463	Mesa reta 40 MM 1200x600x740 castanho	08.12.16	UNITAID
MU 464	GAVETEIRO VOLANTE 03 GAVETAS 15MM VINHO	08.12.16	UNITAID
MU 465	Mesa de reunião méd. 2,00 x 1,00m.	08.12.16	UNITAID

Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a reunião.

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2020.


Richard Guy Parker
Presidente da Assembleia

Veriano de Souza Tertó Júnior
Secretário da Assembleia

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Associação dos Notários e Registradores do Estado do Rio de Janeiro

Registro Civil de Pessoas Jurídicas
Comarca da Capital do Rio de Janeiro
Rua México, 148, 3º andar, Centro
CERTIFICO A AVERBAÇÃO NA MATRÍCULA, PROTOCOLO E DATA ABAIXO
Matr. 92514
202011231132121 14/12/2020
Selo: EDNC 32286 VAC
Consulte em <https://www3.tjrj.jus.br/sitepublico>
Verifique autenticidade em rcpj.com.br ou pelo QRCode ao lado


Rodolfo P. de Moraes
Oficial



CERTIDÃO
22/01/2021 EDNC 38371 DQY 9

AAA 19710188

PROCURAÇÃO ad judícia

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o nº 29.263.068/0001-45, com sede na Avenida Presidente Vargas, nº 446, 13º andar, Centro, Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20071-907, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, por seu Diretor Vice-presidente **VERIANO DE SOUZA TERTO JÚNIOR**, brasileiro, solteiro, psicólogo, RG nº 06.677.516-4 emitido pelo IFP/RJ, e inscrito no CPF nº 667.972.337-04, e por seu Coordenador de projetos **JUAN CARLOS DE LA CONCEPCION RAXACH**, cubano, naturalizado brasileiro, solteiro, médico, RG nº 32.847.134-7 emitido pelo DETRAN/RJ, e inscrito no CPF nº 052.549.417-07, vem pelo presente instrumento outorgar procuração *ad judícia* à advogada **SUSANA RODRIGUES CAVALCANTI VAN DER PLOEG**, inscrita no CPF 013.497.154-63 e na **OAB/MG 181.599**, com escritório na Rua da Gamboa, 246, Santo Cristo, Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20220-325, concedendo-lhe poderes da cláusula *ad judícia et extra*, inclusive substabelecer com reserva de poderes, especificamente para apresentação de subsídio ao exame técnico e/ou processo administrativo de nulidade perante o INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial relacionado à patente de invenção BR112022026243-4.

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2024.



Veriano de Souza Terto Júnior
Diretor Vice-presidente da Abia



Juan Carlos de La Concepcion Raxach
Coordenador de projetos

ESTATUTO DO GIV - Grupo de Incentivo à Vida

CAPÍTULO I DO NOME, SEDE, OBJETO E DURAÇÃO

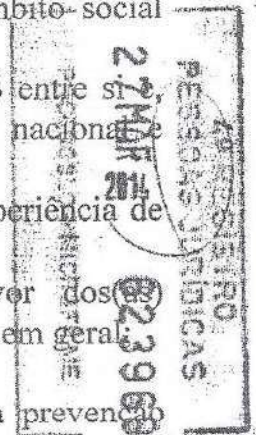
Art. 1º - O GIV – Grupo de Incentivo à Vida, doravante designado simplesmente **GIV**, fundado em 8 de fevereiro de 1.990, com sede à Rua Capitão Cavalcanti nº 145, no bairro de Vila Mariana, no município de São Paulo, estado de São Paulo, é uma Associação Civil, de direito privado, de tempo e duração indeterminada, de caráter filantrópico e científico, sem finalidades lucrativas e destituído de quaisquer preconceitos e/ou vinculações de natureza político partidária ou religiosa.

Parágrafo primeiro - O GIV tem sua sede e foro na Capital do Estado de São Paulo e incorpora-se para poder juridicamente adquirir, possuir e administrar seu patrimônio e, nesse caráter civil, reger-se-á pelo presente Estatuto.

Parágrafo segundo – O GIV atuará prioritariamente no campo da Assistência Social, Cultura, Direitos Humanos, Educação e Saúde.

Art. 2º - O GIV, organização não governamental, tem como missão a luta pelos direitos das pessoas vivendo com HIV/AIDS, e das populações mais vulneráveis à infecção pelo HIV, tendo como finalidades:

- I) propiciar melhores alternativas de qualidade de vida, tanto no âmbito social como da saúde física e mental, a toda pessoa portadora do HIV/AIDS;
- II) Promover a integração social dos(as) portadores(as) do HIV/AIDS entre si e com seus familiares, amigos e profissionais multidisciplinares no âmbito nacional e internacional;
- III) Promover entre os(as) portadores(as) do HIV/AIDS a troca de experiência de vida, tendo como base a ajuda mútua;
- IV) Desenvolver trabalhos promocionais e assistenciais em favor dos portadores(as) do HIV/AIDS, seus familiares e amigos(as), e população em geral;
- V) Desenvolver trabalhos visando à prevenção ao HIV;
- VI) Conscientizar o(a) portador(a) do HIV/AIDS da importância da prevenção positiva e da adesão ao tratamento;
- VII) Mostrar ao indivíduo portador(a) do HIV/AIDS a importância de continuar à vida ativamente, desfrutando de sua família e amigos(as);
- VIII) Sensibilizar os(as) portadores(as) do HIV/AIDS quanto à importância do trabalho psicoterapêutico para a obtenção do equilíbrio emocional;
- IX) Promover mudanças de atitudes frente à doença, vendo-a como uma oportunidade para rever as prioridades de vida;



X) Mostrar a importância do aspecto da sexualidade na saúde mental do indivíduo portador(a) do HIV/AIDS;

XI) Manter constante atualização de informações no tocante ao HIV/AIDS, Doenças Sexualmente Transmissíveis e doenças afins, para repasses a quem delas necessitarem;

XII) Promover acesso ao tratamento das pessoas com HIV/AIDS no âmbito público e privado;

XIII) Lutar contra quaisquer discriminação e preconceitos às pessoas vivendo com HIV/AIDS e as populações mais vulneráveis ao HIV;

XIV) No desenvolvimento de suas atividades, o GIV não fará distinção alguma quanto a raça, cor, sexo, orientação sexual, condição social, credo político ou religioso;

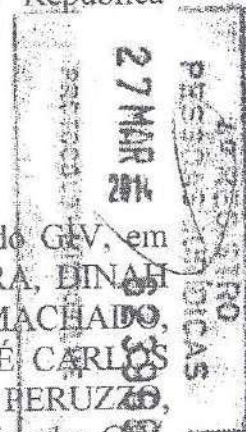
XV) O GIV buscará meios para desenvolver trabalhos de assistência social, psicoterapia, assistência, cursos, palestras, terapias alternativas reconhecidas entre outras formas de apoio..

Art. 3º - O GIV terá um REGIMENTO INTERNO que, aprovado pela Assembléia Geral, disciplinará o seu funcionamento.

Art. 4º - O GIV exercerá suas atividades no Estado de São Paulo, podendo, entretanto, a qualquer tempo, a juízo da Diretoria que consultará a Assembléia Geral, promover a instalação de sucursais, unidades de serviço, departamentos ou quaisquer outras formas de representação em outros Estados da República Federativa do Brasil.

CAPÍTULO II DOS FUNDADORES

Art. 5º - Participaram da Assembléia de oficialização da fundação do GIV, em 23/06/1990: ALAOR DE AZEVEDO, ANTONIO ALVES FERREIRA, DINAH BARBOSA, EDSON ARANDA, GUILHERME DE ANDRADE MACHADO, JACÓ PEDRO SALES SIQUEIRA, JORGE LUIZ JACINTO, JOSÉ CARLOS LOPES, JOSÉ FRANCISCO DA SILVA JÚNIOR, JOSÉ ROBERTO PERUZZO, LUIZ VARGAS QUESADA; e sendo eleitos para a 1ª Diretoria do GIV, Presidente: JOSÉ ROBERTO PERUZZO, sexo masculino, brasileiro, RG. 8.389.455, Vice-presidente: EDSON ARANDA, sexo masculino, brasileiro, RG. 18.341.475, Secretário: LUIZ CARLOS QUESADA, sexo masculino, brasileiro, RG. 7.830.598, Tesoureira: DINAH BARBOSA, sexo feminino, brasileira, RG. 3.083.252, Vogal 1: ALAOR DE AZEVEDO, sexo masculino, brasileiro, RG. 12.980.504, Vogal 2: ANTONIO ALVES FERREIRA, sexo masculino, brasileiro, RG.13.958.799, Vogal 3: JORGE LUIZ JACINTO, sexo masculino, brasileiro, RG. 19.863.277-0.



[Handwritten signature]



CAPÍTULO III DOS(AS) ASSOCIADOS(AS)

Art. 6º - O GIV é constituído por número ilimitado de associados(as) regularmente admitidos(as), não havendo entre os(as) associados(as) direitos e obrigações recíprocos, distinguidos(as) em quatro categorias:

I) **FUNDADORES(AS)** - aqueles(as) que, preenchendo as condições para serem associados(as) ativos(as), se inscreveram no quadro social até a data da primeira Assembléia Ordinária;

II) **ATIVOS(AS)** - aqueles(as) que sendo portadores(as) do HIV/AIDS, sejam admitidos(as) durante a existência da Entidade e se comprometem a tomar parte ativa nos trabalhos do GIV e sejam arrolados pela Diretoria de acordo com o artigo 7 deste Estatuto e com as disposições do Regimento Interno;

III) **VOLUNTÁRIOS(AS)** - toda pessoa comprometida a cooperar de modo regular, moral e materialmente com os serviços da Entidade;

IV) **MANTENEDORES(AS)** - toda pessoa física ou jurídica comprometida a cooperar técnica e financeiramente com a Entidade.

Art. 7º - A admissão de associados(as) é feita pela Diretoria de acordo com o Estatuto e Regimento Interno.

Art. 8º - Os(as) associados(as) fundadores(as) e ativos(as) têm os mesmos direitos e obrigações, podendo votar e serem votados(as), conforme disposto no Regimento Interno.

Parágrafo único - Os(as) voluntários têm direitos e obrigações, podendo votar sem serem votados(as), para compor a Diretoria, conforme o disposto no Regimento Interno.

Art. 9º - São direitos dos(as) associados(as), quites com suas obrigações sociais:

I) receber publicações promovidas pelo GIV;

II) apresentar proposições relativas aos objetivos sociais;

III) apresentar novos(as) associados(as);

IV) participar de Congressos, Cursos, Festas, Seminários e Encontros promovidos pelo GIV;

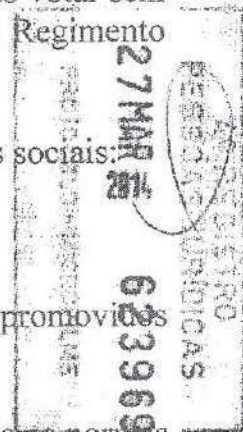
V) participar das Assembléias Gerais com direito a voz ou voz e voto;

VI) ter acesso ao material informativo da biblioteca do GIV, respeitando as normas específicas da mesma;

VII) freqüentar o Centro de Convivência do GIV, exceto programações específicas respeitando-se o horário de funcionamento;

VIII) participar de palestras, seminários ou cursos promovidos pelo GIV, pagando uma taxa simbólica, quando estipulado.

Art. 10.º - São deveres dos(as) associados(as):



[Handwritten signature]

IX) Solicitar sua saída voluntária por meio de carta simples dirigida à Diretoria

Art. 10.º - São deveres dos (as) associados (as):

I) observar e cumprir as disposições dos Estatutos do GIV, bem como as normas baixadas pelos órgãos internos do GIV;

II) contribuir por todos os meios possíveis e lícitos para que o GIV realize suas finalidades;

III) pagar pontual e mensalmente, as contribuições devidas ao GIV;

IV) guardar sigilo acerca de todos os assuntos referentes as pessoas vivendo com HIV/AIDS e pessoas a ele(a) ligadas;

V) guardar sigilo acerca dos assuntos debatidos nas reuniões sociais, quando, assim for deliberado;

VI) comunicar ao GIV, por escrito, a mudança do seu domicílio ou local de envio de correspondência;

VII) comparecer às Assembléias ou reuniões quando convocados (as);

VIII) zelar, conservar e manter o acervo patrimonial do GIV;

IX) participar o mínimo de 50% das reuniões gerais e/ou reuniões de Diretoria ou ter um trabalho efetivo nos últimos seis meses.

Parágrafo Único: Sendo verificado o não cumprimento deste artigo ou descumprimento de normas regimentais, o associado poderá ser excluído do grupo, através de reunião de diretoria, com voto da maioria. Ocorrendo a decretação da exclusão pela diretoria, caberá recurso à assembléia geral.

Art. 11 - Aos associados (as) que executarem trabalhos de natureza autônoma em nome e em prol da Entidade, poderá ser assegurada uma remuneração de acordo com o serviço executado, a ser fixado por deliberação da Diretoria.

Art. 12 – Os (as) associados(as) não respondem nem mesmo subsidiariamente pelas obrigações sociais.

CAPÍTULO IV DA ADMINISTRAÇÃO

Art. 13 - O GIV será administrado por:

I) Assembléia Geral;

II) Diretoria;

III) Conselho Fiscal.

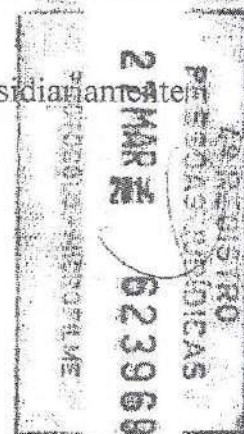
Art. 14 - Assembléia Geral, órgão soberano da vontade social, constituir-se-á dos (as) associados(as) em pleno gozo de seus direitos políticos e estatutários.

Art. 15 - Compete à Assembléia Geral:

I) Eleger a Diretoria e o Conselho Fiscal;

II) Decidir sobre a reforma do estatuto;

III) Decidir sobre a extinção da entidade nos termos do artigo 34;



[Handwritten signature]

IV) Decidir sob a conveniência de alienar, transigir, hipotecar ou permutar bens patrimoniais;

V) Aprovar o regimento interno;

VI) Destituir a Diretoria;

VII) Aprovar as contas do grupo.

Art. 16 - A Assembléia Geral realizar-se-á ordinariamente 01 (uma) vez por ano no mês de Março para ouvir o relatório da Diretoria e apreciar o parecer do Conselho Fiscal, relativo ao exame de contas e livros da tesouraria e bienalmente para a eleição e posse da nova Diretoria e do Conselho Fiscal, sendo que 30 (trinta) dias após a eleição e posse da Diretoria ocorrerá nova Assembléia ordinária para apresentação do Plano de Ação e Metas.

Art. 17 - A Assembléia Geral realizar-se-á extraordinariamente, quando convocada:

I) Pela Diretoria;

II) Pelo Conselho Fiscal;

III) Por requerimento de 1/5 (um quinto) dos associados(as) com direito a voto que estejam em dia com os compromissos sociais.

Art. 18 - A convocação da Assembléia Geral será feita por meio de edital afixado na sede da instituição, e/ou circulares convocatórias aos associados e/ou publicações na imprensa ou outros meios convenientes com antecedência mínima de 15 (quinze) dias.

I) Qualquer Assembléia instalar-se-á em primeira convocação com 2/3 (dois terços) dos(as) associados(as) com direito à voto e em segunda convocação com qualquer número, com exceção do disposto no artigo 34 deste estatuto;

II) As decisões das Assembléias são tomadas por maioria de votos dos presentes não sendo admitidas procurações.

III) Para deliberar a destituição da Diretoria, ou para alteração do Estatuto é necessário o voto concorde de 2/3 (dois terços) dos presentes à Assembléia especialmente convocada para esse fim, não podendo ela deliberar, em primeira convocação, sem a maioria absoluta dos associados, ou com menos de 1/3 (um terço) nas convocações seguintes;

IV) As atas das Assembléias serão registradas em livros próprios que ficarão sob guarda do(a) Secretário(a).

Art. 19 - A Diretoria será constituída por: Presidente(a), Secretário(a), Tesoureiro(a), Suplente de Secretário(a) e Suplente de Tesoureiro(a).

I) O mandato da Diretoria será de 02 (dois) anos;

II) Os membros da Diretoria deverão ser associados(as) ativos(as), portadores(as) do HIV/AIDS e poderão ser reeleitos(as);

27 MAR 2014
62396
SECRETARIA DE SERVIÇOS
SECRETARIA DE SERVIÇOS

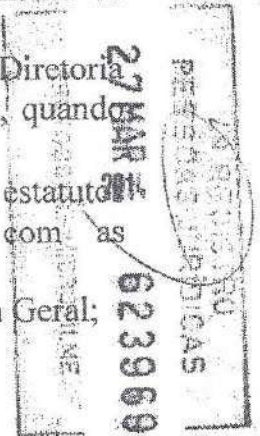
[Handwritten signature] 5



III) Os membros da Diretoria deverão apresentar declaração de próprio punho atestando idoneidade e que não tenha antecedentes civis e criminais.

Art. 20 - Compete à Diretoria:

- I) Administrar, cumprindo e fazendo cumprir as disposições do Estatuto, do Regimento Interno e as deliberações das Assembléias Gerais;
- II) Criar departamentos, comissões e equipes de trabalho, nomeando dentre os(as) associados(as), os(as) respectivos(as) chefes departamentais ou coordenadores(as);
- III) Apresentar ao final de cada gestão, em Assembléia Geral, para ciência dos(as) associados(as), um balanço geral de sua administração financeira e atividades correlatas;
- IV) Contratar serviços de terceiros(as), admitir e demitir funcionários(as);
- V) Convocar a realização de Assembléias Gerais (ordinárias e extraordinárias);
- VI) Aplicar sanções aos membros da Diretoria que faltarem injustificadamente por mais de duas reuniões consecutivas ou cuja frequência às reuniões da Diretoria seja inferior a 50% (cinquenta por cento);
- VII) Designar quem preencha vagas que ocorrerem na Diretoria até o término de seus respectivos mandatos, desde que tais vagas sejam inferiores a 50% (cinquenta por cento) do número total de diretores(as) eleitos (as);
- VIII) Convocar Assembléia extraordinária para preenchimento das vagas ocorridas na Diretoria que excedam as previsões no item VII deste artigo e, no caso do conselho fiscal, ao número de suplentes.
- IX) Definir novas linhas de conduta do GIV, observando-se rigorosamente os princípios fixados nos estatutos;
- X) Aprovar as inscrições dos(as) associados(as). Parágrafo único - A Diretoria poderá indeferir a inscrição do(a) postulante à condição de associado(a), quando reconhecer a inadequação do(a) mesmo(a) com os objetivos do GIV;
- XI) Aplicar sanções aos associados(as) que desatenderem às normas dos estatutos do GIV, do regimento interno ou agir em desconformidade com as finalidades/princípios do GIV;
- XII) Elaborar o regimento interno e submetê-lo à aprovação da Assembléia Geral;
- XIII) Resolver os casos omissos neste Estatuto.



Art. 21 - Compete ao(a) Presidente(a):

- I) Cumprir e fazer cumprir o Estatuto e Regimento Interno;
- II) Representar a sociedade Ativa e Passivamente, Judicial e Extra-Judicialmente;
- III) Convocar e presidir as reuniões de Assembléias e da Diretoria, garantindo que a opinião da maioria seja respeitada;
- IV) Dirigir e orientar toda atividade da Entidade, buscando alternativas que venham de encontro aos anseios e necessidades do Grupo;
- V) Assinar com o(a) Secretário(a) toda correspondência e todos os documentos referentes a pasta da secretaria;

[Handwritten signatures]

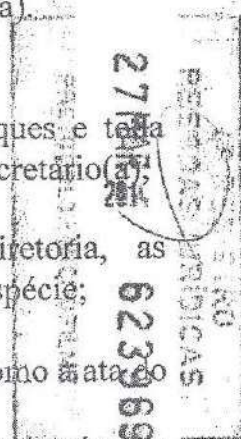
- VI) Autorizar, em conjunto com o(a) Secretário (a) ou Tesoureiro(a) ou suplente de Tesoureiro, todos os pagamentos de títulos e despesas que se fizerem devidos, assinando com este, cheques ou documentos relativos a tesouraria;
- VII) Admitir e demitir funcionários(as) com mais um membro da Diretoria;
- VIII) Nomear grupos de trabalho para o estudo de quaisquer assuntos de interesse do grupo;
- IX) Promover a integração dos(as) associados(as), ativos(as) e voluntários(as), através da criação de um clima de respeito mútuo e participação de todos(as);
- X) Contatar e convidar profissionais/voluntários(as) para apresentação de temas e desenvolvimento de trabalhos junto ao grupo.

Art. 22 - Compete ao Secretário(a):

- I) Dirigir e superintender todo o serviço da secretaria, assinando os documentos de sua pasta junto com o Presidente(a);
- II) Redigir as atas das reuniões de Diretoria e das Assembléias;
- III) Manter sob sua guarda o livro de atas e todos os documentos referentes a sua pasta;
- IV) Manter atualizado o registro de cadastro e de frequência dos(as) membros associados do GIV;
- V) Organizar os relatórios exigidos pelos órgãos de governo e particulares, juntamente com as prestações de contas;
- VI) Substituir o(a) Presidente(a) em seus impedimentos;
- VII) Assumir o mandato do Presidente, em caso de vacância, até seu término;
- VIII) Prestar de modo geral a sua colaboração ao(a) Presidente(a);
- IX) Assinar cheques com o(a) Tesoureiro(a) ou suplente de Tesoureiro (a).

Art. 23 - Compete ao(a) Tesoureiro(a):

- I) Dirigir e superintender o serviço da tesouraria, assinando os cheques e toda documentação de sua pasta, juntamente com o(a) Presidente(a) ou(a) Secretário(a);
- II) Organizar o livro-diário e outros, tendo-os sob sua guarda;
- III) Depositar em estabelecimento bancário, da escolha da Diretoria, as importâncias que receber e registrar em livro próprio os donativos em espécie;
- IV) Organizar mensalmente o balancete do caixa;
- V) Organizar anualmente o balanço financeiro e o patrimonial, assim como a ata do conselho fiscal, preparando o parecer deste conselho;
- VI) Preparar anualmente, com brevidade, a fim de atender as exigências dos órgãos governamentais e particulares, toda documentação de sua pasta para colaborar com a secretaria em suas prestações de contas;
- VII) Ter sob sua guarda todos os móveis e imóveis da associação, registrando-os em livros próprio - Livro Patrimonial - e mantê-los em boa forma;
- VIII) Registrar os bens imóveis, utensílios, móveis, veículos, biblioteca, ações, aplicações e outros;



[Handwritten signature]

IX) Fazer anualmente um inventário dos bens existentes, dos recebidos durante o ano, assim como as baixas o balanço patrimonial e o relatório a ser entregue à Diretoria.

Art. 24 - Compete aos suplentes:

- I) Substituir os respectivos titulares em suas faltas ou impedimentos e em caso de vacância até o término do mandato;
- II) Para o Suplente de Tesoureiro(a): assinar em conjunto com o Presidente(a) ou Secretário(a) os cheques e toda a documentação de sua pasta, no impedimento do Tesoureiro(a).

Art. 25 - A Diretoria do GIV reunir-se-á de ordinário bimestralmente (?) e a qualquer tempo, extraordinariamente, para fim especial e inadiável por convocação do(a) diretor(a)-Presidente(a) ou requerimento da maioria dos(as) diretores(as).

Parágrafo único: Para haver "quorum" será necessário a maioria absoluta dos(as) diretores(a) (cinquenta por cento mais um).

Art. 26 - O conselho fiscal será composto por 03 (três) membros efetivos(as) e seus(suas) respectivos(as) suplentes eleitos na Assembléia Geral.

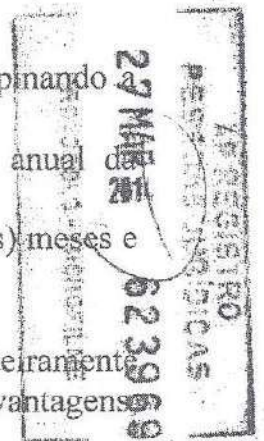
- I) O mandato do conselho fiscal será coincidente com o mandato da Diretoria;
- II) Em caso de vacância o mandato será assumido pelo(a) respectivo(a) suplente, até o seu término.

Art. 27 - Compete ao Conselho Fiscal:

- I) Examinar os livros de escrituração da entidade;
- II) Examinar o balancete semestral apresentado pelo(a) Tesoureiro(a) opinando a respeito;
- III) Apreciar os balanços e inventários que acompanham o relatório anual da Diretoria;

Parágrafo único - O conselho reunir-se-á ordinariamente a cada 02 (dois) meses e extraordinariamente sempre que necessário.

Art. 28 - As atividades dos(as) diretores(as) e conselheiros(as) serão inteiramente gratuitas, sendo-lhes vedado(a) a distribuição de lucros, bonificações ou vantagens aos dirigentes ou associados sob nenhuma forma de pretexto.



CAPITULO V DO PATRIMÔNIO

Art. 29 - O GIV aplicará integralmente suas rendas, recursos e eventual resultado operacional na manutenção e desenvolvimento dos objetivos institucionais no território nacional.

[Handwritten signature]
8

Art. 31 - A renda do GIV será proveniente de contribuições, ofertas, doações, legados, títulos, apólices, juros, bazares, feiras beneficentes, verbas governamentais, verbas internacionais e quaisquer outros proventos.

Art. 32 - Todos os bens e resultados financeiros do GIV serão aplicados direta ou indiretamente para a realização dos fins do artigo 2.º deste Estatuto e pela maneira regulamentada do mesmo.

Art. 33 - No caso de extinção do GIV, respeitando os direitos de terceiros, os bens remanescentes serão transferidos para uma entidade congênere, com personalidade jurídica, sede e atividades preponderantes no Estado de São Paulo, preferencialmente dirigida por pessoas vivendo com HIV/AIDS, devidamente registrada no C.N.A.S e, deliberada em Assembléia Geral específica.

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES GERAIS

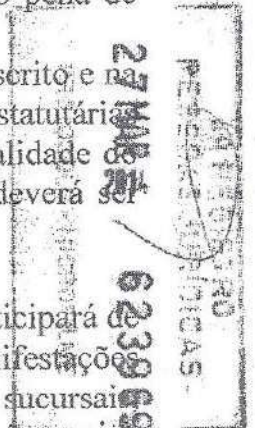
Art. 34 - A reforma deste Estatuto, a destituição da Diretoria ou do Conselho Fiscal, bem como a extinção ou dissolução da Entidade poderá ser resolvida somente em Assembléia Geral com a presença da maioria absoluta dos associados (as) com direito a voto, em pleno gozo de seus direitos sociais, especialmente convocados para isso.

I) Na reforma deste Estatuto deverão ser respeitadas as disposições estabelecidas nos artigos 15, II e 18, III , no parágrafo primeiro destes Estatutos, sob pena de nulidade.

II) Para um ou outro caso, a convocação será feita necessariamente por escrito e na forma do artigo 18 destes estatutos, esclarecendo-se as modificações estatutárias propostas ou os motivos da extinção da associação, respeitando-se a finalidade do GIV. A segunda convocação para a Assembléia com fins de extinção deverá ser feita 15 (quinze) dias após a primeira convocação.

Art. 35 - O GIV não promoverá, subsidiará, propiciará, estimulará ou participará de quaisquer atividades de cunho político-partidário, sendo proibidas manifestações dessa natureza nas dependências de sua sede, unidades de serviço, sucursais, representações ou no decorrer das atividades externas de sua denominação social, marcas, sinais ou expressões de propaganda em favor de quaisquer práticas estranhas aos fins sociais.

Art. 36 - Aprovado pela Assembléia Geral de 17 de fevereiro de 2014, este Estatuto entrará desde logo em vigor ficando revogadas as disposições em contrário.



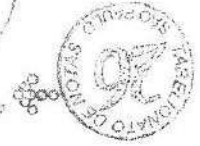


Jorge Adrian Beloqui

Secretário

Claudio Toledo Soares Pereira

Presidente



Reconheço e dou fé, a pedido do portador, por SEMELHANÇA, a assinatura de:

[5dRtE9h1] - CLAUDIO TOLEDO SOARES PEREIRA

São Paulo, 20 de Março de 2014

(R\$6,80 por rec)

Seio(s): 1044AA202867

Muito obrigado, por meio do atendente



Emol.
Estado
Ipsasp
R. Civil
T. Justiça

4º Oficial de Registro de Títulos e Documentos e
Civil de Pessoa Jurídica da Capital - CNPJ: 15.141.653/0001-68
Robson de Azevedo - Oficial de Registro
Protocolado e prenotado sob o n. 304.345 em
25/02/2014 e registrado, hoje, em microfilme,
sob o n. 623.969, em pessoa jurídica.
Averbado à margem do registro n. 208505/90
São Paulo, 27 de março de 2014

Total R\$ 169,95
Selos e taxas
Recolhidos
p/verba

Caio Vinicius Braga de Carvalho
Substituto do Oficial





4º Oficial de Registro de Títulos e Documentos e Civil de Pessoa Jurídica da Comarca de São Paulo

Oficial de Registro: Robson de Alvarenga

Rua Quinze de Novembro, 251 - 5º Andar - Centro
Tel.: (11) 37774040 - Email: contato@4rtd.com.br - Site: www.4rtd.com.br

REGISTRO CIVIL DE PESSOA JURÍDICA

Nº 709.349 de 04/05/2023

Certifico e dou fé que o documento em papel, contendo **12 (doze) páginas**, foi apresentado em 26/04/2023, protocolado sob nº 423.352, tendo sido registrado eletronicamente sob nº **709.349** e averbado no registro nº 208505/90 no Livro de Registro A deste 4º Oficial de Registro Civil de Pessoas Jurídicas da Comarca de São Paulo, na presente data.

Denominação

GIV GRUPO DE INCENTIVO A VIDA

CNPJ nº 64.180.383/0001-00

Natureza:

ATA

São Paulo, 04 de maio de 2023

Carlos Augusto Peppe
Escrevente

Este certificado é parte integrante e inseparável do registro do documento acima descrito.

Emolumentos	Estado	Secretaria da Fazenda	Registro Civil	Tribunal de Justiça
R\$ 107,25	R\$ 30,56	R\$ 20,87	R\$ 5,65	R\$ 7,33
Ministério Público	ISS	Condução	Outras Despesas	Total
R\$ 5,16	R\$ 2,24	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 179,06



Para verificar o conteúdo integral do documento, acesse o site: servicos.cdtsps.com.br/validarregistro e informe a chave abaixo ou utilize um leitor de qr code.

00211203703102594



Para conferir a procedência deste documento efetue a leitura do QR Code impresso ou acesse o endereço eletrônico:

<https://selodigital.tjsp.jus.br>

Selo Digital

1134804PJB000034913CB239

ATA DA ASSEMBLÉIA GERAL ORDINÁRIA PARA ELEIÇÃO DA DIRETORIA E CONSELHO FISCAL DO GIV - GRUPO DE INCENTIVO À VIDA, DO DIA 14 DE FEVEREIRO DE 2023. A Assembleia ocorreu na sede do GIV, sito à Rua Capitão Cavalcanti nº 145, Vila Mariana, São Paulo. A Assembleia para Eleição iniciou às 16 horas do dia 14 de fevereiro de 2023. Andrea Paula Ferrara leu em alta voz carta assinada, datada de 14 de fevereiro de 2021, pelos Conselheiros Fiscais, eleitos no período de 18 de março de 2021 a 17 de março de 2023, Andrea Paula Ferrara, Fernanda Rodrigues Nigro e Vinícius Roberto Feijó Uchôa cujo teor é de verificação da documentação contábil sem nada constando que desabone a atuação dos tesoureiros. Imediatamente passou-se à votação da nova Diretoria e Conselho Fiscal para o período de 18 de março de 2023 a 17 de março de 2025. Todos os votantes assinaram a lista de presença da Assembleia de Eleição da nova Diretoria e novo Conselho Fiscal. A Comissão Eleitoral foi composta por Ricardo Tomio Akiyama e Valdemir Conceição da Silva. A chapa única apresentada para Diretoria estava composta por Presidente: Cláudio Toledo Soares Pereira, brasileiro, solteiro, advogado, residente à Alameda Barão de Limeira, 1.125 – aptº. 63 - CEP.01202-002 - Campos Elíseos – São Paulo - SP, RG: 14.318.205-5 e CPF: 045.687.268-08, e-mail: claudio.pereira@uol.com.br. Filiação: Pai: Virgino Soares Pereira, Mãe: Catharina Toledo Soares; Secretário: Jorge Adrian Beloqui, brasileiro, solteiro, doutor em matemática, residente à Alameda Barão de Limeira, 1306 – aptº. 71 – CEP. 01202-002 - Campos Elíseos - São Paulo - SP, RG: 18.454.637, CPF: 431.615.967-49, e-mail: beloquijorge@gmail.com. Filiação: Pai: Eusebio Adrián Beloqui, Mãe: María Ana Lloveras. Secretário Suplente: Teresinha de Jesus Cardoso Martins, brasileira, faturista, solteira, CPF no. 086.965.768-29, RG no. 15.378.941-4, residente à Rua Evans, 403 bloco 2 ap 1, São Paulo, SP. CEP. 03648-020, e-mail: teregiv@yahoo.com.br. Filiação: Pai: Murilo Neves Martins, Mãe: Maria Elza Cardoso; Tesoureiro: Luiz Donizeti Rocha, brasileiro, convivente, aposentado, RG: 15.404.077-0 e CPF: 067.142.928-05, residente à Rua Carolina Fonseca, 315 – Aptº. 64 – Bloco 5 – CEP. 08230-030 - Itaquera – São Paulo - SP, e-mail: rochagiv@yahoo.com.br. Filiação: Pai: José Rocha, Mãe: Clarice Dias Rocha. Tesoureiro Suplente: Edson Ferreira, brasileiro, solteiro, analista de sistemas, residente à Rua da Consolação, 328 – apartamento: 414 - CEP. 01302-000 – Consolação - São Paulo/SP, RG: 15.792.937-1 e CPF: 104.600.485-14, e-mail: edalfr@gmail.com - Filiação: Mãe: Maria Alves Ferreira - Pai: Benedito Ferreira Filho. Às 19.01 horas do dia 14 de fevereiro de 2023 foi iniciada a apuração com o resultado seguinte: houve 16 eleitores. A chapa única para a Diretoria foi eleita com 16 votos; não houve votos brancos ou nulos. O Conselho Fiscal eleito ficou composto por: Membros Titulares: Andrea Paula Ferrara, brasileira, solteira, aposentada, CPF nº 165.159.158/02, RG nº 18.347.874-5, residente na Avenida Leonardo da Vinci, 2566, apt. 184, bloco 03, Vila Guarani, São Paulo/SP, CEP 04313-002, e-mail: apferrara@uol.com.br, Filiação: Pai: Irineu Paulo Di Nardo Ferrara, Mãe: Eliana Severino Di Nardo Ferrara com 15 votos, **Fernanda Rodrigues Nigro**, brasileira, solteira, advogada, CPF nº. 186.391.378/54, RG nº 24.361.092-0, advogada, residente à Rua Embiruçu 266 (fundos), Casa 1, Vila Esperança, São Paulo/SP, CEP: 03644-00, e-mail: fepenigro@yahoo.com.br. Filiação: Pai: Vanderlei Aparecido Nigro, Mãe: Leni Rodrigues dos Santos Nigro com 11 votos e **Vinícius Roberto Feijó Uchôa**, brasileiro, solteiro, estudante, CPF nº 371.182.328 90, RG nº 48.239.323-3, residente à Rua Michele Giambono 20, Jardim Vaz de Lima, São Paulo SP, CEP 05833-250, e-mail: vinicius.uchoa.13@hotmail.com. Filiação: Mãe: Givane Dias Feijó; Pai: Roberto Carlos Câmara Uchôa com 10 votos. Os Membros Suplentes eleitos foram: Primeiro suplente:

PRENOTADO
4º RCPJ/SP

Edson Masashi Arata, brasileiro, viúvo, aposentado, CPF nº 027.624.588/11, RG nº 14.257.517-3, residente à Rua José Bauman 151, apto 4, Bloco H, Itaquera, São Paulo/SP, CEP 08215-255; e-mail: aratagiv@yahoo.com.br. Filiação; Pai: Mario Arata, Mãe: Toyoko Arata com 04 votos (critério de desempate por ser mais velho de idade); segundo suplente **Ana Lucia Pinheiro** brasileira, solteira, aposentada. RG 18.376.295-2, CPF 115.855.948-81, residente à Rodovia Alberto Hinoto 2240. Centro. Itaquaquecetuba, SP. CEP 08570-081. e-mail kendypinheiro@gmail.com. Filiação; Pai: Umberto Pinheiro. Mãe: Angelina Lucarelli Pinheiro, com 04 votos (critério de desempate por ser mais velho de idade) e terceiro suplente: **Gustavo Humberto da Rocha**, brasileiro, estagiário, CPF nº 410.156.328-40, RG nº 49.493.672-1, residente à Rua André Furtado De Mendonça 88, Jardim Romano, São Paulo/SP, CEP 08191-260; e-mail: gustavohdarocha@gmail.com. Filiação; Pai: Alfredo Duarte Araújo, Mãe: Maria Ernestina da Rocha Chaves com 04 votos.

A posse da nova Diretoria e do novo Conselho Fiscal se dará no dia 18 de março de 2023. Sem mais a ser tratado, a Assembleia encerrou-se às 19h20m. Eu, Jorge Adrián Beloqui, Secretário, redigi e assinei a presente juntamente com Presidente, Cláudio Toledo Soares Pereira.


Jorge Adrián Beloqui
Secretário

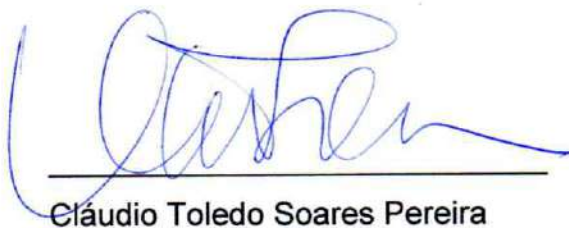

Cláudio Toledo Soares Pereira
Presidente

PRENOTADO
4º RCPJ/SP

PROCURAÇÃO *ad judicium*

GIV – Grupo de Incentivo à Vida, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o nº 64.180.383/0001-00, com sede na Rua Capitão Cavalcanti nº 145 – Vila Mariana, São Paulo/SP – CEP: 04017-000, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, por seu presidente Cláudio Toledo Soares Pereira, brasileiro, solteiro, aposentado, RG nº 14.318.205-5 emitido pela SSP/SP, e inscrito no CPF nº 045.687.268//08, vem pelo presente instrumento outorgar procuração *ad judicium* à advogada **SUSANA RODRIGUES CAVALCANTI VAN DER PLOEG**, inscrita no CPF 013.497.154-63 e na **OAB/MG 181.599**, com escritório na Rua da Gamboa, 246, Santo Cristo, Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20220-325, concedendo-lhe poderes da cláusula *ad judicium et extra*, inclusive substabelecer com reserva de poderes, especificamente para apresentação de subsídio ao exame técnico e/ou processo administrativo de nulidade perante o INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial relacionado à patente de invenção **BR112022026243-4**.

São Paulo, 04 de outubro de 2024.



Cláudio Toledo Soares Pereira
presidente

ESTATUTO - FÓRUM ONG AIDS RS

CAPÍTULO I DA DENOMINAÇÃO, SEDE E FINS

Art 1º O Fórum ong aids RS, fundado em 28 de agosto de 1999, com sede e foro em Porto Alegre, capital do Rio Grande do Sul, é uma Associação civil, privada, autônoma, sem vinculação político-partidária, social e / ou religiosa, sem fins econômicos e de duração indeterminada.

Parágrafo único: O Fórum não distribui a Dirigentes, Coordenadores, Associados, Instituidores, Credenciados, Conselheiros, Benfeitores ou Mantenedores, qualquer parcela de seu patrimônio ou de suas rendas, a título de lucro ou participação no seu resultado.

Art 2º O Fórum ong aids RS é uma articulação Estadual de organizações da sociedade civil que atuam no âmbito da síndrome da imunodeficiência adquirida (aids), e suas implicações.

Parágrafo único: A missão do Fórum ong aids RS é ampliar e articular políticas de prevenção e assistência às DST/HIV/aids e suas coinfeções, bem como colaborar no fortalecimento político das instituições que atuam no âmbito da aids no Rio Grande do Sul, incluindo o acesso aos direitos humanos e justiça social.

Art 3º São objetivos do Fórum ong aids RS:

- I- Incentivar o intercâmbio e interajuda entre as associações e movimentos;
- II- Analisar, incentivar e promover campanhas de prevenção, apoio e educação;
- III- Orientar, acompanhar e denunciar qualquer tipo de violação das leis vigentes que prejudiquem os direitos e os deveres das associações que participam, ou não, do Fórum ong aids RS;
- IV- Elaborar propostas conjuntas, visando fortalecer a ação das Instituições e movimentos sociais que atuam na luta contra a aids e suas coinfeções, no estado do Rio Grande do Sul, perante as autoridades públicas, civis e religiosas;
- V- Influir na legislação pertinente no sentido de conquistar e assegurar novos direitos e/ou alterar dispositivos contrários ou prejudiciais à prevenção das DST/HIV/aids e suas coinfeções, bem como a assistência as pessoas infectadas pelo HIV/aids;
- VI- Intervir e participar no processo de formulação de políticas públicas de saúde para que sejam definidas políticas de prevenção e controle da aids, bem como de assistência as pessoas que vivem com HIV/aids;
- VII- Incentivar a participação das Instituições associadas nos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, Assistência Social, Educação, Criança e Adolescente, Idosos, Direitos Humanos e Cidadania e outras instâncias deliberativas e nas comissões Municipais, Estadual e Nacional de DST/aids e outras instâncias consultivas, a fim de fortalecer o papel político-social das Instituições no desenvolvimento do controle social;
- VIII- Denunciar todas as formas de omissão, transgressão e violação dos direitos humanos, civis, políticos e sociais, resultados de discriminação as pessoas que vivem com HIV/aids e buscar mecanismos para responsabilizar e punir os (as) infratores (as) de tais atos;
- IX- Apoiar e repercutir as ações das Instituições associadas, sempre que estas coincidirem com os princípios do coletivo do Fórum, respeitando suas identidades, autonomia e dinâmicas próprias de funcionamento;
- X- Divulgar informações e incentivar / promover ações (palestras, seminários, cursos, oficinas, assessorias e outros eventos) que visem a sustentabilidade das Instituições e seu desenvolvimento técnico e político.
- XI- Promover campanhas e outros eventos com finalidade de levantar recursos que possibilitem a consecução da missão da Associação, bem como o fortalecimento político e técnico;
- XII- Entrar em contato, desenvolver ações conjunta com entidades civis, públicas ou privadas, nacionais ou internacionais, para viabilizar o cumprimento dos objetivos;
- XIII- Buscar financiamentos que propiciem a execução das atividades e ações, visando garantir o alcance da missão.

Parágrafo único – Para cumprir seu propósito, o Fórum ong aids RS atuará por meio da execução direta ou indireta de projetos, programas ou planos de ações, ou execução de ações e atividades de apoio a outras organizações e a órgãos do setor público que atuam em áreas afins.

CAPÍTULO II DOS ASSOCIADOS, DIREITOS E DEVERES

Art 4º Poderão associar-se ao Fórum ong aids RS as Instituições, Redes e Movimentos que atuam no âmbito da aids, apresentando os seguintes documentos:

- a) ata de fundação da Instituição;
- b) ata de posse da atual Diretoria;
- c) estatuto;
- d) c n p j ;

1650531



e) ofício solicitando adesão indicando um representante titular e um suplente, assinado pela coordenação da instituição

§ 1º: Em se tratando de Movimentos ou Redes não institucionalizados, esses poderão participar do Fórum, com um representante do seu coletivo, e mediante apresentação de ata de eleição de reunião do seu coletivo. § 2º - Os interessados em associar-se ao Fórum ong aids RS terão o prazo máximo de 06 (seis) meses para regularização de sua situação jurídica dentro dos critérios supramencionados.

Art 5º O Fórum ong aids RS se comporá e funcionará com a participação de pelo menos um representante titular – ou seu suplente – de cada Instituição a ele associado.

I – somente terá direito a voto os representantes titulares ou, na sua ausência, os suplentes das Instituições associadas.

II – os representantes titulares e suplentes deverão defender posicionamentos de suas Instituições, responder por deliberações defendidas nos encontros do Fórum ong aids RS, bem como repassar as informações, propostas e encaminhamentos para os membros de suas organizações.

III – o Fórum ong aids RS está aberto à participação de qualquer pessoa física ou jurídica, interessada em colaborar para o crescimento do movimento de luta contra as DST/HIV/aids garantindo, no entanto, o direito a voto somente as Instituições associadas.

IV – em situações especiais, havendo interesse, o Fórum ong aids do RS poderá convidar profissionais ou representante de Órgãos, Instituições, Conselhos, Câmaras Éticas e Técnicas e outros que possam contribuir com os objetivos definidos neste estatuto, bem como auxiliar na execução da missão.

V – quando houver ações ou projetos em nome do Fórum ong aids RS, envolvendo recursos financeiros, cabe à Coordenação, o gerenciamento e a prestação de contas dos mesmos.

Art 6º São direitos dos associados, em dia com seus deveres:

a) participar das AssembleiaAssembleias

b) participar de todas as atividades a que esteja o Fórum ong aids RS direta ou indiretamente ligado;

c) ter acesso às atas de reuniões e Assembleias e aos livros contábeis

d) representar o Fórum ong aids RS, desde que autorizado pela Coordenação, em contatos com o público e com outras Instituições;

e) votar e ser votado em indicações para representações e participações.

Parágrafo Único: O direito a ser votado para os cargos que compõem a Coordenação do Fórum é privativo das Instituições associadas.

Art 7º São deveres dos associados:

a) respeitar, cumprir e fazer cumprir o estatuto e demais atos normativos do Fórum ong aids RS;

b) zelar pelo nome e imagem do Fórum ong aids RS, seu patrimônio e empenhar-se pela consecução de seus objetivos;

c) acatar os atos e decisões dos órgãos diretivos;

d) exercer o cargo para o qual for eleito, salvo se houver motivo de força maior, plenamente justificável;

e) manter-se informado e prestar informações ao público em geral sobre as formas de infecção e meios de prevenção das DST/HIV/aids e suas coinfeções, sempre que possível;

f) estimular atitudes que neutralizem o preconceito e a discriminação social às pessoas que vivem com HIV/aids e suas coinfeções;

g) denunciar à Coordenação qualquer atitude individual, coletiva ou Institucional que seja lesiva aos direitos humanos das pessoas que vivem com HIV/aids;

h) guardar sigilo ético sobre informações, nomes, dados pessoais que venha a receber sobre as pessoas que vivem com HIV/aids;

Art 8º Os associados não respondem, individual ou subsidiariamente pelas obrigações sociais do Fórum ong aids RS.

Parágrafo único: Não há entre as Instituições associadas, direitos e obrigações recíprocos.

CAPÍTULO III DAS PENALIDADES

Art 9º Os associados que infringirem este Estatuto e as demais normas internas estarão sujeitos às seguintes penalidades:

I. advertência escrita;

II. Suspensão de 15 (quinze) dias a 12 (doze) meses;

III. Exclusão

Parágrafo único – No caso de aplicação das penalidades dos incisos “II” e “III” desse artigo, o associado poderá interpor recurso a Assembleia Ordinária no prazo de 15 dias, dirigido a Coordenação que deverá

1650531



convocar uma Assembleia nos termos e prazos determinados neste estatuto, contado da data em que teve ciência da penalidade, devendo, enquanto pendente a decisão, permanecer afastado da Instituição.

CAPÍTULO IV DOS ÓRGÃOS CONSTITUTIVOS DO FÓRUM ONG AIDS RS

Art 10 São órgãos constitutivos do FÓRUM ONG aids RS:

- I – Assembleia Ordinária
- II – Coordenação
- III - Conselho

SEÇÃO I DA ASSEMBLEIA GERAL

Art 11 A Assembleia Ordinária é o órgão supremo do Fórum ong aids RS, dentro dos limites deste estatuto, para tomar toda e qualquer decisão, sendo para tanto soberana, reunindo-se ordinariamente uma vez por ano, em local determinado pela Coordenação, e convocada com antecedência mínima de 30 (trinta) dias. Poderá reunir-se extraordinariamente quando convocada pela Coordenação ou por 1/5 (um quinto) dos associados, obedecendo a antecedência mínima de 10 (dez) dias.

§ 1º Na realização da Assembleia Ordinária seguir-se-ão as seguintes normas:

- a) instalar-se-á em primeira chamada com a presença mínima de 2/3 (dois terços) dos associados ou, em segunda chamada, com qualquer número de associados presentes, sendo as deliberações tomadas pela aprovação de maioria simples;
- b) será dirigida por um membro da Coordenação;
- c) a própria Assembleia decidirá sobre as normas específicas para o seu funcionamento.

§ 2º A Assembleia extraordinária será realizada sempre que algum assunto urgente de interesse social o exija, inclusive para eleger vacâncias de cargos da Coordenação e do Conselho.

§ 3º Na Assembleia ordinária será proibido o voto por representação

§ 4º A convocação das Assembleias gerais ordinárias e extraordinárias será feita através de correspondência para as Instituições associadas, podendo ser por meio eletrônico.

Art. 12 Em especial compete à Assembleia Ordinária:

- I - Eleger a Coordenação e o Conselho;
- II - Destituir a Coordenação e o Conselho;
- III - Aprovar a escrituração contábil, balanços anuais e planos de trabalho;
- IV - Realizar e aprovar alteração estatutária.

Parágrafo único: Para aprovar alteração no Estatuto e destituir a Coordenação é necessário o voto concorde de 2/3 dos associados presentes à Assembleia convocada especialmente para este fim, não podendo esta deliberar em 1ª convocação sem a maioria absoluta dos associados e nas convocações seguintes com menos de 1/3 dos associados.

SEÇÃO II DA COORDENAÇÃO

Art 13 A Coordenação do Fórum ong aids RS é o órgão deliberativo e normativo no intervalo das Assembleias e com funções executivas através de seus membros; será eleita por voto direto, durante a Assembleia geral ordinária dos associados, e será constituída de três representantes titulares e três suplentes das Instituições associadas a saber :

I - Coordenação Técnica

II - Coordenação Executiva

III - Coordenação Financeira

§ 1º A duração do mandato dos membros da Coordenação é de 03 (três) anos renovado em 1/3 a cada ano, podendo cada um dos seus membros ser reeleito ou eleito mais de uma vez para outro cargo, em períodos consecutivos, desde que sujeitos a processo eleitoral. § 2º A posse da Coordenação dar-se-á após o término do ato eleitoral.

§ 3º Os membros da Coordenação são voluntários e não receberão, sob título algum remuneração por suas funções diretas do Fórum ong aids RS.

§ 4º **Compete a Coordenação:**

- a) Representar o Fórum ong aids RS – ativa, passiva, judicial e extrajudicialmente;
- b) Reunir-se pelo menos uma vez ao mês;
- c) Cumprir e fazer cumprir este Estatuto e Regimento Interno;
- d) Interpretar e fiscalizar a observância do Estatuto e as decisões da Assembleia Geral;

1650531



- e) Redigir, submeter à aprovação da Assembleia Geral Ordinária e por em execução o plano de ação para cada exercício;
- f) Aprovar balancetes anuais;
- g) Autorizar a celebração de contratos e distratos;
- h) Aceitar subvenções, doações, donativos e legados;
- i) Aplicar os fundos sociais;
- j) Autorizar operações de crédito e a compra de títulos, móveis e imóveis;
- k) Gerir bens patrimoniais;
- l) Apresentar à Assembleia geral ordinária o balanço do exercício anterior e o orçamento do exercício futuro para aprovação;
- m) Convocar Assembleia Geral;
- n) Autorizar despesas orçamentárias e extraordinárias;
- o) Tomar conhecimento e apreciar os atos dos seus, praticados no desempenho de suas funções;
- p) Apreciar e deliberar sobre os planos de trabalho do Fórum ong aids RS;
- q) Apreciar e deliberar sobre os relatórios do Fórum ong aids RS.

§ 5º Em especial compete a Coordenação Técnica

- a) Convocar as Assembleias Gerais;
- b) Assinar e rubricar todos os livros do Fórum ong aids RS;
- c) Representar o Fórum ong aids RS nas suas relações externas ou designar associados para representá-lo nesta função;
- d) Defender, perante as autoridades, os interesses do Fórum ong/aids RS, assim como representá-lo em juízo;
- e) Constituir advogado e acompanhar as causas judiciais do Fórum ong aids RS, ou designar associados para tanto;
- f) Promover sindicância ou inquérito quando ocorrer irregularidade;
- g) Decidir e tomar providências, em caso inadiável e imprevisto, submetendo o seu ato à Coordenação na primeira Assembleia ordinária que esta realizar;
- h) Substituir o Coordenar Executivo ou Financeiro, em suas faltas ou impedimentos.

§ 6º Em especial compete a Coordenação Executiva:

- a) Substituir o Coordenador Técnico ou Financeiro, nas suas faltas e impedimentos;
- b) Lavrar e ler as atas das reuniões e Assembleias;
- c) Organizar o arquivo, tendo sob sua responsabilidade papéis, livros e documentos;
- d) Expedir e receber correspondências, designando associados para auxiliá-lo nesta tarefa;
- e) Elaborar ao final de cada exercício, relatório geral das atividades do Fórum ong aids RS, que será submetido à Assembleia ordinária;

§ 7º Em especial compete a Coordenação Financeira:

- a) Ter sob sua guarda os valores e fundos pertencentes ao Fórum ong aids RS;
- b) Controlar movimento financeiro;
- c) Promover arrecadação de rendas e o recebimento de importâncias creditadas ao Fórum ong aids RS;
- d) Realizar pagamentos;
- e) Assinar, com a Coordenação Técnica ou com a Coordenação Executiva os livros contábeis;
- f) Organizar e assinar toda a escrituração contábil, apresentando balanços anuais para apreciação da Coordenação e Conselho Fiscal em Assembleias Gerais.
- g) Substituir o Coordenador Técnico ou Executivo, nas suas faltas ou impedimentos.

**SEÇÃO III
DO CONSELHO**

Art. 14 O Conselho será composto de três representantes titulares e três representantes suplentes dos associados, eleitos pelos associados votantes.

Parágrafo único: Compete ao Conselho:

- a) Prestar assessoria e auxiliar a Coordenação em suas funções;
- b) Reunir-se sempre que necessário ou por convocação da Coordenação;
- c) Eleger, entre seus membros, um coordenador para dirigir os trabalhos do Conselho;
- d) Auxiliar a Coordenação nas representações externas.

Art 15 Cabe aos suplentes substituir qualquer membro do Conselho em caso de vacância do cargo.

Art 16 O mandato do Conselho é de 03 (três) anos, renovando 1/3 cada ano, podendo cada um dos seus membros ser reeleito, em períodos consecutivo, desde que sujeitos a processo eleitoral.

1650531


4



CAPÍTULO IV
DO PATRIMÔNIO, ECONOMIA E FINANÇAS

Art 17 O patrimônio do Fórum ong aids RS será constituído pela totalidade de bens, direitos e obrigações que o mesmo venha a possuir ou contrair a qualquer título.

§ 1º: Em caso de extinção da Instituição, por nítida impossibilidade de funcionamento, a critério da Assembleia I Extraordinária especialmente convocada para este fim, e por decisão de 2/3 (dois terços) dos associados votantes presentes, seu patrimônio líquido será destinado à entidade de fins não econômicos, estadual ou federal, de fins idênticos.

I - Inexistindo esta, o remanescente do patrimônio será encaminhado para Instituições afins do Estado do Rio Grande do Sul, registrada no Conselho Estadual de Assistência Social.

II - Não existindo no Estado Instituições nas condições indicadas, o patrimônio será devolvido a Fazenda do Estado.

§ 2º - Para instalação da Assembleia Extraordinária para este fim específico se requer a presença de 2/3 (dois terços) dos associados do Fórum ong aids RS.

Art 18 Constituem rendas as subvenções, legados, auxílios, remissões, doações, contribuições que forem feitas, os juros, aluguéis, dividendos provenientes de serviços e por outros recursos legalmente adquiridos.

Art 19 O Fórum ong aids RS poderá abrir contas e fazer operações bancárias de qualquer natureza.

Parágrafo único: Em todas as operações bancárias e outras do mercado financeiro, terá competência para assinar sempre o Coordenador Financeiro, podendo estar acompanhado de mais um Coordenador em conjunto.

Art 20 O Fórum ong aids RS poderá contratar serviços remunerados, tanto com vínculo empregatício, como por prestação de serviços, segundo a legislação em vigor, de acordo com as necessidades das ações e projetos a serem desenvolvidos.

Parágrafo único: Os membros dirigentes do Fórum ong aids RS, só responderão, individual ou subsidiariamente, pelas obrigações contraídas em nome da instituição, em caso de atos lesivos ao seu patrimônio e infringentes ao presente Estatuto.

CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art 21 Como exercício será considerado o ano civil.

Art 22 As eleições do Fórum ong aids RS serão regulamentadas pela Coordenação Geral resguardando o disposto neste estatuto.

Art 23 Os casos omissos neste Estatuto serão resolvidos pela Coordenação e ratificados pela Assembleia.

Parágrafo único: A organização, direção e forma de funcionamento da Instituição serão regidas pelo presente Estatuto, complementados, internamente pelo Regimento Interno.

Art. 24 O presente Estatuto, entrará em vigor, após o seu registro no Cartório competente da cidade de Porto Alegre.

Porto Alegre, 27 de setembro de 2012.



OAB RS 32459

1650531



1º TÍTULOS E DOCUMENTOS
PESSOAS JURÍDICAS
SERVIÇO DE REGISTROS DE PORTO ALEGRE

Av. Borges de Medeiros, 308 - 2º andar - CEP 90020-020 - Centro - Porto Alegre - RS - Fone/Fax: (51) 3211.3666
www.titulosedocumentos.com.br - titulosedocumentos@titulosedocumentos.com.br
Oficial: Bel. Pêrsio Brinckmann Filho

CERTIDÃO

Certifico que, nesta data, foi registrada a alteração estatutária da associação denominada "FORUM ONG AIDS RS", sob nº 81331, a folhas 045 F do Livro A nº 164 de Registro Civil das Pessoas Jurídicas. O referido é verdade e dou fé. Porto Alegre, RS, 5 de dezembro de 2012.
Selos: (044901120001239978; 044901120001239979; 044901120001239980; 044901120001239981; 044902080000116659; 044903100001166518; 04490310000166519; 04490310000166520; 044904120000200129)

Luciana Jardim dos Santos
Escrivente Autorizada

R\$ 27,00

CRISTINA DE SOUZA MULLER
Escrivente Autorizada



ATA DA ASSEMBLEIA ORDINÁRIA Nº 01/2022 PARA ELEIÇÃO DA COORDENAÇÃO E
CONSELHO DO FÓRUM ONG AIDS RS

Ata de Assembleia do Fórum Ong aids RS para tratar da renovação de coordenação e do conselho. Aos trinta dias do mês de agosto de dois mil e vinte e dois, reuniram-se os representantes de instituições integrantes do Fórum Ong aids RS, inscrito no CNPJ nº 07.959.716/0001-60, às quatorze horas e quinze minutos em segunda chamada, na Rua Uruguai, 300/101, centro de Porto Alegre, com quórum suficiente conforme artigo 11 do Estatuto, para realizar processo de eleição de para a Coordenação e Conselho. Instalou-se a mesa eleitoral nomeando-se como secretária Soila Mar Silveira da Silva, portadora do CPF nº 70610860097 e presidente Nicole de Aguiar Duarte, portadora do CPF nº 02785384016. Dando início aos trabalhos apresentaram-se os candidatos aos cargos da Coordenação, sendo eles: Coordenação Técnica – Rubens Raffo Pinto, Coordenação Executiva – Márcia de Avila Berni Leão, Coordenação Financeira – Horizontina Taborda Rovira; e para o Conselho as instituições: Coletivo Feminino Plural; GAPA RS; Fonte Colombo; APVHA; SOMOS e Construindo a Igualdade. Após informou-se sobre o procedimento para a eleição, com as necessárias explicações e em acordo com o Estatuto. Conduzido o processo eleitoral, a chapa única apresentada foi eleita por unanimidade, ficando o quadro diretivo da Associação, assim composto: a) **Coordenação Técnica – Rubens Raffo Pinto**, brasileiro, casado, funcionário público aposentado, portador do RG nº 7006437664 e CPF nº 289.941.910/20, residente e domiciliado à Rua Fernando de Andrade Prates, 247, CEP 94410-170, Viamão/RS, para desempenhar as funções constantes do art. 13, § 5º do citado dispositivo; b) **Coordenação Executiva – Márcia de Avila Berni Leão**, brasileira, solteira, maior, advogada, portadora do RG nº 1044601753 e CPF nº 549329630-68, residente e domiciliada a Rua Albion, 398/105, CEP 91530-010, Porto Alegre, para desempenhar as funções constantes do art. 13, § 6º do Estatuto da Instituição e, c) **Coordenação Financeira – Horizontina Taborda Rovira**, brasileira, casada, técnica em enfermagem, portadora do RG nº 2032624062 e CPF nº 178090100/34, residente e domiciliada nesta Capital, na Rua Upamaroti 400, bloco 4, apto 202, CEP 90820-140, Porto Alegre, para desempenhar as funções constantes do art. 13 § 7º do Estatuto do Fórum Ong aids RS; a composição do Conselho, para exercer o determinado no art. 14 e 15 do já citado dispositivo fica com: **Coletivo Feminino Plural; GAPA RS; Fonte Colombo; APVHA; SOMOS; e Construindo a Igualdade**, sendo os três primeiros titulares e os seguintes suplentes, todos com **mandato vigente até 30 de agosto 2025**. Nada mais havendo a tratar, eu secretária *ad hoc* encerro os trabalhos e layro a presente ata que vai por mim e pela presidente da Assembleia, assinada. *Soila Mar Silveira da Silva*

Nicole de Aguiar Duarte

MÁRCIA DE AVILA BERNI
LEAO-54932963068

Assinado em forma digital por MÁRCIA
DE AVILA BERNI LEAO-54932963068
Data: 2022.08.27 11:55:58 -0300

Márcia Leão
OAB/RS 32459

FÓRUM ONG AIDS RS
forumongaidrs@gmail.com
www.forumongaidrs.org

[Assinatura]

RELATÓRIO

▼ RELATÓRIO E Arquivo de assinatura aprovado, em conformidade com MP 2.200-2/2001

Data de verificação 03/10/2022 15:33:10 BRT
Versão do software 2.9-275-g1ae6640

▼ Informações do arquivo

Nome do arquivo Ata Eleição FOARS_2022.pdf
Resumo SHA256 do arquivo 51f05c2031306bb2530ba87fec5d4c3b50257790cbc73a7fb6b6312866ec20e2
Tipo do arquivo PDF
Quantidade de assinaturas 1

▼ Assinatura por CN=MARCIA DE AVILA BERNI

OU=AC SERASA RFB, OU=VIDE O CONFERENCIA, OU=62173620000180, OU=AC SERASA RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

▼ Informações da assinatura

Tipo de assinatura Destacada
Status da assinatura Aprovado
Caminho de certificação Aprovado
Estrutura da assinatura Conformidade com o padrão (ISO 32000).
Cifra assimétrica Aprovada
Resumo criptográfico Correto
Data da assinatura September 27, 2022 at 11:55:03 AM BRT
Status dos atributos Aprovados

▶ Caminho de certificação

▶ Atributos



1º TÍTULOS E DOCUMENTOS

PESSOAS JURÍDICAS

SERVIÇO DE REGISTROS DE PORTO ALEGRE

Av. Borges de Medeiros, 308 - 2º andar - CEP 90020-020 - Centro - Porto Alegre - RS - Fone: (51) 3231.7100
 www.trdpjoo.com - atendimento@trdpjoo@gmail.com
 Registrador interino: Marco Antônio da Silva Domingues

CERTIDÃO

Certifico que a presente cópia reprográfica, com 01 folha(s) numerada(s), é reprodução fiel do documento arquivado e protocolado sob o nº 1776429, no Livro A-92 de protocolo, às fls 293 F, em 27 de setembro de 2022, e registrado em 3 de outubro de 2022, à(s) folha(s) 013 v, sob o número de ordem 120336, no Livro A número 383 de Registro Civil das Pessoas Jurídicas. O referido é verdade e dou fé. Porto Alegre, 3 de outubro de 2022.

Ana Paule da Silva-Escritora Autorizada

Emolumentos:
 Certidão PJ (02 páginas): R\$ 22,00 (0449.03.1400001.58441 = R\$ 3,60)
 Exame documentos: R\$ 50,70 (0449.04.2000001.47527 = R\$ 4,40)
 Averbação PJ s/ fins econômicos: R\$ 15,50 (0449.04.2000001.47526 = R\$ 4,40)
 Microfilmagem/Digitalização: R\$ 7,60 (0449.01.2200001.16169 = R\$ 1,60)
 Processamento eletrônico: R\$ 12,00 (0449.01.2200001.16186, 16191 = R\$ 3,60)
 Conf. Documento Público: R\$ 6,00 (0449.01.2200001.16190 = R\$ 1,60) Registro
 R\$ 173,80
 ISS: R\$ 9,16
 Total: R\$ 202,56



1º TÍTULOS E DOCUMENTOS

PESSOAS JURÍDICAS

SERVIÇO DE REGISTROS DE PORTO ALEGRE

Av. Borges de Medeiros, 308 - 2º andar - CEP 90020-020 - Centro - Porto Alegre - RS - Fone: (51) 3231.7100
 www.trdpjoo.com - atendimento@trdpjoo@gmail.com
 Registrador interino: Marco Antônio da Silva Domingues



A consulta está disponível em 24h no site do Tribunal de Justiça do RS
<https://ju.trjrs.jus.br/velodigital/consulta>
 Chave de autenticação para consulta
 096651 54 2022 00010066 16

AVALIE ESTE
SERVIÇO

EXPANDIR
ELEMENTOS

PROCURAÇÃO ad judícia

Fórum Ong aids RS, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o nº 07.959.716/0001-60, com sede Rua Uruguai, 300/1º andar, Centro Histórico - CEP 90010-140, Porto Alegre/RS, na pessoa de sua Coordenadora Executiva, nos termos de seu Estatuto Social, **Márcia de Avila Berni Leão**, brasileira, solteira, maior, advogada, inscrita na OAB/RS 32459, RG 1044601753 – SSP/RS e CPF 549329630-68, vem pelo presente instrumento outorgar procuração *ad judícia* à advogada **SUSANA RODRIGUES CAVALCANTI VAN DER PLOEG**, inscrita no CPF 013.497.154-63 e na **OAB/MG 181.599**, com escritório na Rua da Gamboa, 246, Santo Cristo, Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20220-325, concedendo-lhe poderes da cláusula *ad judícia et extra*, inclusive substabelecer com reserva de poderes, especificamente para apresentação de subsídio ao exame técnico e/ou processo administrativo de nulidade perante o INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial relacionado à patente de invenção **BR112022026243-4**.

Porto Alegre, 30 de outubro de 2024.

MARCIA DE
AVILA BERNI
LEAO

Assinado de forma digital
por MARCIA DE AVILA
BERNI LEAO
Dados: 2024.10.30 15:50:22
-03'00'

Márcia de Avila Berni Leão
Coordenadora Executiva
Fórum Ong aids RS



GRUPO PELA VALORIZAÇÃO INTEGRAÇÃO DIGNIDADE DOENTE AIDS
Rua General Jardim, 564 - Vila Buarque São Paulo/SP CEP 01223-020
CNPJ 67.836.288/0001-00
Telefone (11) 3759-2109

SETIMO OFICIAL DE REGISTRO CIVIL
DE PESSOA JURIDICA DA CAPITAL

19 JUN 2019

MICROFILMAGEM
01057

Ata da Assembleia Geral Extraordinária do GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS DE SÃO PAULO “PELA VIDDA-SP” CNPJ: 67.836.288/0001-00

Aos 09 dias do mês de abril de 2019, às 20h foi aberta a Assembleia Geral Extraordinária do Grupo Pela Valorização, Integração e Dignidade do Doente de Aids de São Paulo “Pela Vidda-SP” em segunda chamada, conforme o Edital de convocação previamente publicado na sede do Grupo Pela Vidda – SP, com presença dos seguintes membros: Leila Stungis, Marcos Ferreira Marinho, Abel Corino da Fonseca Neto, Eliseu Luís da Silva, Matheus Emilio Pereira da Silva, Sandra Ribeiro da Fonseca, Sandra Aparecida Costa, Carlos Eduardo Tempesta, Renato Mathias, André Ricardo Vieira, Eduardo Luis Barbosa. Tendo como presidente o Sr. Renato Mathias, seguimos na ordem do dia: Mudança do Estatuto Social: o Sr. Renato Mathias, esclareceu a necessidade das mudanças do Estatuto Social para que o mesmo esteja em concordância com as novas demandas e atividades do Grupo Pela Vidda- SP, após apresentadas e discutidas as novas propostas e alterações estatutárias, foi aberta a votação pelos membros presentes com direito a voto, e por unanimidade foram aprovadas as mudanças propostas:

- 1 - Altera a redação do artigo segundo em seus parágrafos: os itens: d, f, j, substituiu o item e, altera integralmente os itens g e h.
- 2 - Artigo segundo inclusão do parágrafo dois.
- 3 - Artigo sexto altera a redação.
- 4 - Artigo quinto altera integralmente.
- 5 - Altera integralmente o artigo décimo.
- 6 - Artigo décimo sétimo altera o item: a.
- 7 - Artigo décimo nono altera o parágrafo único.
- 8 - Artigo décimo quinto altera a composição dos membros da Diretoria Executiva e redação dos itens 1º e 2º.

19 JUN 2019

2

F



002
Pela Vidda-SP

GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AID
Rua General Jardim, 566 - Vila Buarque - São Paulo, SP - CEP: 01223-010
CNPJ: 67.836.288/0001-00
Telefone: (11) 7092-2117

- 9 - Artigo vigésimo primeiro altera a redação.
- 10 - Artigo vigésimo segundo altera a redação, e exclusão do inciso 1º.
- 11 - Artigo vigésimo terceiro altera a redação.
- 12 - Artigo vigésimo quarto do Capítulo IV suprimido.
- 13 - Capítulo V alterar título.
- 14 - Artigo vigésimo quinto altera integralmente.
- 15 - Artigo vigésimo sétimo altera a redação.

Pelo que a texto integral do novo Estatuto, é transcrito abaixo como segue:

ESTATUTO SOCIAL DO GRUPO PELA VIDDA/SP

CAPÍTULO I

DA DENOMINAÇÃO SOCIAL, SEDE E FINS

Artigo 1º - O Grupo Pela Valorização, Integração e Dignidade do Doente de Aids de São Paulo "Pela Vidda-SP", também designado pela sigla GPV/SP, originalmente constituído em 18 de junho de 1991, é de pessoa jurídica de direito privado, sob a forma associativa, sem fins econômicos, e duração por tempo indeterminado, com sede em São Paulo, Capital, situada à Rua General Jardim, 566 – Vila Buarque, CEP: 01223-010, CNPJ: 67.836.288/0001-00.

Artigo 2º - Para cumprir suas finalidades o "Pela Vidda-SP" poderá realizar todo tipo de atividade prevista em lei para atingir os fins a que se destina, relacionando as seguintes atividades precípuas:

I - Defender e fazer garantir os direitos das pessoas, familiares e companheiros (as) que vivem ou convivem com HIV/Aids, e demais doenças sexualmente transmissíveis;

II - Lutar pela implementação de políticas públicas eficazes nos três níveis de governo, fazendo valer os direitos constitucionais e a legislação;

✓

01



GRUPO PELA VALORIZAÇÃO INTEGRAÇÃO DIGNIDADE DOENTE AIDS
Rua General Jardim, 566 Vila Buarque São Paulo/SP CEP 01223-010
CNPJ 6.7.836.788/0001-00
Telefone (11) 3259-2149

007
1/11/2024

- III** - Atuar junto ao Legislativo na formulação e aprovação de projetos, leis e outras matérias;
- IV** - Reivindicar e promover, redução de vulnerabilidade de pessoas expostas e vivendo com HIV/Aids;
- V** - Promover e executar campanhas e ações de comunicação para redução de vulnerabilidade, promoção de saúde integral e qualidade de vida para as pessoas vivendo com HIV/Aids e população LGBTI+;
- a) Promover atividades ofertar atendimento social, de maneira ampla e gratuita, para a população mais vulnerável a infecção do vírus HIV/AIDS; pessoas vivendo com HIV/AIDS e população LGBTI+;
- VI** - Promover o atendimento integral a população LGBTI+ para a redução das vulnerabilidades o resgate à cidadania, o combate ao estigma e a violência; e redução da incidência das epidemias do HIV/Aids e outras ISTs;
- VII** - Atuar na realização de pesquisas científica ou acadêmicas, estudos e levantamentos, difundir conhecimentos e metodologias relacionadas às atividades a serem desenvolvidas com as populações atendidas;
- VIII** - Atuar isoladamente ou em conjunto, concentrando ou unindo esforços com entidades similares, governamentais ou não, visando o fortalecimento da luta contra a Aids, a proteção social e a defesa de direitos as pessoas vivendo com HIV/Aids e da população LGBTI+;
- IX** - Promover atividades e atendimento de assistência social às crianças e adolescentes em situação de risco e vulnerabilidade social.

Parágrafo 1º - O "Pela Vidda-SP" não visa distribuir entre os seus associados, conselheiros, diretores, empregados ou entre doadores eventuais e simpatizantes, excedentes operacionais, brutos ou líquidos, dividendos, bonificações, participações ou parcelas do seu patrimônio, auferidos mediante exercício de suas atividades, e os aplica integralmente na consecução do seu objetivo social.



GRUPO PELA VALORIZAÇÃO INTEGRAÇÃO DIGNIDADE DOENTE AIDS
Rua General Jardim, 566 Vila Buarque São Paulo/SP CEP 01223-010
CNPJ nº 8.86.288/0001-00
Telefone (11) 3259-2149

094
10 JUN 2024

Parágrafo 2º - Todas as ações de assistência para população vivendo e convivendo com HIV/Aids e LGBTI+ são oferecidas de forma gratuita.

Artigo 3º - No desenvolvimento de suas atividades, o "Pela Vidda-SP" observará os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, economicidade e da eficiência. E não fará qualquer discriminação de raça, gênero, orientação sexual, ou religião.

Parágrafo Único: Para cumprir seu propósito o "Pela Vidda-SP" atuará por meio da execução direta ou indireta de: projetos, convênios, programas planos de ações, através da arrecimação de fundos e por doação de recursos físicos, humanos e financeiros, do planejamento, orientação e da prestação de serviços intermediários ou de apoio direto a outras organizações similares e a órgãos do setor público ou privado que atuam ou venham a atuar em áreas afins, e por meio de termos de parcerias com empresas, pessoas físicas, entidades, universidades, agências, conselhos e setores do governo, ou nacional ou internacional.

Artigo 4º - A fim de cumprir suas finalidades, o "Pela Vidda-SP" se organizará em tantas unidades de prestação de serviços, quantas se fizerem necessárias, as quais se regerão pelas mesmas disposições estatutárias.

CAPÍTULO II

DO FUNCIONAMENTO

Artigo 5º - O "Pela Vidda-SP" é constituído por membros, colaboradores e usuários:



GRUPO PELA VALORIZAÇÃO INTEGRAÇÃO DIGNIDADE DOENTE AIDS
Rua General Jardim, 566 Vila Buarque São Paulo/SP CEP 01223-010
(CNPJ 67.836.288/0001-03)
Telefone (11) 3250-2149

005
9 JUN 2024

1º - Membros: são aqueles que desempenham funções administrativas, colaborativas e participativas nas atividades da organização, de forma voluntária, podendo ou não ser remunerados por projetos em específicos, porém que não sejam remunerados por sua participação administrativa, colaborativa e participativa, salvo por expressa aprovação de algum dos membros da Diretoria Executiva.

2º - Colaboradores: são aqueles que participam das ações realizadas pela organização, de forma remunerada, e que executam tarefas exclusivamente de cunho empregatício, salvo as exceções previstas em lei, bem como decisão de algum dos membros da Diretoria Executiva em sentido contrário.

3º - Usuários: são aqueles que frequentam atividades e que usufruem e atuam nos trabalhos oferecidos pelo "Pela Vidda-SP", somando esforços para consolidar os seus fins sociais.

Artigo 6º - Os colaboradores e os usuários não são obrigados a frequentar as reuniões administrativas, não podendo assim atuar ou se pronunciar em nome do "Pela Vidda-SP", salvo por decisão de algum dos membros da Diretoria Executiva.

Artigo 7º - Serão considerados MEMBROS pessoas da sociedade civil que apresentarem solicitação à diretoria executiva e forem aprovados. Terão direito de votar e serem votados para os cargos da DIRETORIA EXECUTIVA, todos os membros desde que vinculados há pelo menos a 06 (seis) meses e com frequência registrada, neste período, em atividades e reuniões do Grupo.

Artigo 8º - São direitos e deveres dos membros:

Parágrafo 1º - dos DEVERES

a) Comparecer às assembleias ou reuniões, quando convocados, dela tomando parte, cumprindo e fazendo cumprir suas determinações;

2



GRUPO PELA VALORIZAÇÃO INTEGRAÇÃO DIGNIDADE DOENTE AIDS
Rua General Jardim, 566 Vila Buarque São Paulo/SP CEP 01223-030
CNPJ 07.936.288/0001-00
Telefone (11) 3259 2149

006

- b) Desempenhar com responsabilidade as funções ou cargos em que forem investidos, por eleição, escolha ou designação;
- c) Cumprir e fazer cumprir às disposições estatutárias e regimentais;

Parágrafo 2º - dos DIREITOS

- a) Participar das atividades oferecidas por esta organização, e delas podendo usufruir ou conduzir, para o cumprimento da missão organizacional.

Artigo 9º - A Admissão de novos membros e demissão do “Pela Vidida-SP” será feita por requerimento e ou/pedido formal do próprio interessado mediante protocolo.

Parágrafo Único: Nos casos de exclusão de membros por justo motivo, fica assegurada a ampla defesa e a decretação somente se dará pela DIRETORIA EXECUTIVA, com direito a recurso à Assembleia Geral, que decidirá em última instância.

DAS FALTAS, FÉRIAS, AFASTAMENTOS E DESLIGAMENTOS

Artigo 10º - Para colaboradores contratados via CLT, as férias afastamentos e desligamentos seguiram suas normativas e regulamentações.

Parágrafo Único: O período de férias para contratados nos projetos pontuais será dado de acordo com o definido em seus termos de prestação de serviço e sempre com antecedência de um mês, seja do colaborador para com a instituição ou vice-versa. O mesmo valendo para Membros que atuarem em projetos específicos remunerados.

Para Membros: seu desligamento ou afastamento será dado por solicitação do mesmo, encaminhado a Diretoria Executiva, que avaliará e dará decisão conforme o caso e de acordo com o artigo 9º deste Estatuto.

DAS PENALIDADES

3



GRUPO PELA VALORIZAÇÃO INTEGRAÇÃO DIGNIDADE DOENTE AIDS
Rua General Jardim, 566 Vila Buarque São Paulo/SP CEP 01223-010
CNPJ 67.836.288/0001-00
Telefone (11) 3259-2149

007
FIN 2024

Artigo 11º - Segundo decisão da Reunião de Diretoria e tendo em vista a gravidade da falta cometida, poderão ser aplicadas as seguintes penalidades:

- a) Advertência
- b) Suspensão de atividades
- c) Destituição de cargo
- d) Expulsão

Parágrafo Único: Nos casos de aplicação de quaisquer das penalidades supra, ficam garantidas as amplas defesas, o recurso à Reunião Administrativa, e sendo confirmada a penalidade, ratificação ou revisão pela Assembleia Geral, que decidirá em última instância.

CAPÍTULO III

DA ADMINISTRAÇÃO

Artigo 12º - O "Pela Vidda-SP" contará com as seguintes instâncias:

- a) Assembleia Geral
- b) Reunião Administrativa
- c) Diretoria Executiva
- d) Conselho Fiscal

Artigo 13º - A Assembleia Geral é a instância máxima de deliberação do "Pela Vidda-SP", e será constituída de todos os membros do "Pela Vidda-SP".

1º - A Assembleia Geral deverá ser convocada pelo Presidente ou pelo seu substituto legal, com antecedência mínima de 07 (sete) dias, com ciência de todos os membros com direito a voto, podendo promovê-la também, um quinto do total dos membros.

2º - A Assembleia Geral é soberana em suas decisões e deverá estar composta no momento de votação por dois terços dos membros do

11



GRUPO PELA VALORIZAÇÃO INTEGRAÇÃO DIGNIDADE DOENTE AIDS
Rua General Jardim, 506 Vila Buarque São Paulo/SP CEP 01223-010
CNPJ 67.836.288/0001-00
Telefone (11) 3259-2149

00R
10/11/2024

“Pela Vidda-SP” com direito a voto, em primeira convocação e com qualquer número de membros, em segunda convocação, a ser realizada 30 (trinta) minutos após.

3º - Nos casos de destituição e exclusão de membros ou de diretores, bem como de alteração do estatuto e apreciação das penalidades aplicadas pela Reunião Administrativa, a convocação da Assembleia Geral será feita na forma seguinte:

- a) A convocação para a Assembleia Geral disporá expressamente o fim a que se destina;
- b) Não haverá deliberação sem a maioria absoluta dos membros efetivos em primeira convocação e um terço de todos os membros efetivos do “Pela Vidda-SP”, nas convocações seguintes.
- c) Será exigido o voto concorde de dois terços dos presentes.

Artigo 14º - A Reunião Administrativa será composta de todos os membros do “Pela Vidda-SP” e acontecerá quinzenalmente ou pelo menos, mensalmente.

Parágrafo Único: A Reunião Administrativa é soberana em suas decisões, contando que esteja composta de maioria simples dos membros efetivos (50% mais um) no momento da votação, subordinada apenas à Assembleia Geral.

Artigo 15º - A DIRETORIA EXECUTIVA será constituída de 01 (um) Presidente, 01 (um) Vice-Presidente, 01 (um) Secretário, 01 (um) Tesoureiro, eleitos pela Assembleia Geral.

- 1 A Diretoria Executiva terá mandado de 02 (dois) anos.
- 2 Os membros da Diretoria Executiva poderão ser reeleitos para os mesmos cargos apenas uma vez consecutivamente.
- 3 Em caso de vacância do Presidente ou Vice-Presidente, assumirá a presidência o Secretário, observando – se a necessidade da



GRUPO PELA VALORIZAÇÃO INTEGRAÇÃO DIGNIDADE DOENTE AIDS
Rua General Jardim, 566 Vila Buarque São Paulo/SP CEP 01223-030
CNPJ 67.836.288/0001-00
Telefone (11) 3259-2149

Handwritten signature and date: 00/00

- presença de no mínimo três membros na composição da Diretoria Executiva.
- 4 A instituição não renumera, sob qualquer forma, os cargos de sua Diretoria e do Conselho Fiscal, cujas atuações são inteiramente gratuitas.
 - 5 Não havendo candidatos em número suficiente, à diretoria poderá ter uma composição de no mínimo 03 (três) cargos: Presidente, Secretário Geral e Tesoureiro.
 - 6 Os membros da Diretoria poderão licenciar-se por período nunca superior a 06 (seis) meses consecutivos. Referida licença será requerida ao Presidente que, ao deferi-la, indicará outro membro da Diretoria para o exercício das funções do licenciado, que acumulará as funções.
 - 7 A Diretoria não poderá funcionar com menos de 03 (três) membros eleitos. Neste caso, toda a Diretoria estará automaticamente dissolvida, mesmo não tendo cumprido seu mandato.
 - 8 No caso de dissolução de toda a Diretoria, a nova eleição deverá ser convocada por 02 (dois) membros colaboradores, obedecido o prazo de quinze dias para a composição e inscrição das chapas concorrentes.
 - 9 Os membros não respondem, subsidiariamente, pelas obrigações sociais.

CAPÍTULO IV

DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 16º - Compete a Assembleia Geral:

- a) Reunir-se pelo menos 01 (uma) vez por ano para deliberação sobre as contas do Grupo, obrigatoriamente no primeiro semestre;
- b) Reunir-se a cada 02 (dois) anos para a eleição da Diretoria Executiva;





GRUPO PELA VALORIZAÇÃO INTEGRAÇÃO DIGNIDADE JOVNTI AOS
Rua General Jardim, 566 Vila Buarque São Paulo/SP CEP 01223-010
CNPJ 67.836.288/0001-00
Telefone (11) 3259-2149

010
11/11/2024

- c) Reunir-se extraordinariamente sempre que preciso, por convocação do Presidente ou por um quinto dos membros;
- d) Julgar, mantendo ou alterando, as decisões da Reunião Administrativa, em última instância, nas hipóteses dos itens a, b, c, d do Artigo 11º;
- e) Apreciar, mantendo ou não as penalidades aplicadas pela Diretoria;

Artigo 17º - Compete a Reunião Administrativa:

- a) Reunir-se mensalmente;
- b) Aprovar o plano de ação do “Pela Vidda-SP” para cada exercício;
- c) Decidir sobre as políticas do “Pela Vidda-SP” e suas formas de atuação;
- d) Decidir pela representatividade externa do “Pela Vidda-SP”;
- e) Aprovar material de divulgação, institucionais, manifestos e outras publicações assinadas pelo “Pela Vidda-SP”;
- f) Admitir e sancionar membros, garantida a ampla defesa e os recursos e formas previstas neste Estatuto;
- g) Indicar coordenadores e avaliar projetos e atividades.

Artigo 18º - Cabe a Diretoria Executiva:

- a) Determinar as diretrizes do “Pela Vidda-SP”;
- b) Redigir, submeter à aprovação da Reunião Administrativa e pôr em execução o plano de ação para cada exercício;
- c) Responder pelo patrimônio do “Pela Vidda-SP”;
- d) Subscritar as cartas emitidas pelo “Pela Vidda-SP”;
- e) Solicitar a prestação de contas aos coordenadores dos projetos ou a qualquer membro que desenvolva atividades renumeradas ou que tenha acesso a recursos pertencentes ao “Pela Vidda-SP” e dar ciência à Reunião Administrativa;





GRUPO PELA VALORIZAÇÃO - INTEGRAÇÃO DIGNIDADE DOENTE AIDS
Rua General Jaromir, 566 Vila Buarque São Paulo/SP CEP 01223-010
CNPJ 67.836.288/0001-00
Telefone (11) 3259-2149

011
18/10/2024

- f) Nomear coordenadores de projetos e atividades, regulares ou pontuais, bem como decidir sobre destituição e substituição dos membros;
- g) Propor e aprovar novos projetos e atividades e redirecionar projetos e atividades já existentes.

Parágrafo Único: O Presidente, o Vice-Presidente e o Tesoureiro são responsáveis pela assinatura de cheques e demais documentos bancários sempre em conjunto de 02 (dois).

Artigo 19º - Compete-se ao Conselho Fiscal:

- a) Aprovar ou rejeitar as contas do "Pela Vidda-SP", analisando-as e dando seu parecer;
- b) Propor a otimização de recursos e projetos do "Pela Vidda-SP",
- c) Fiscalizar os contratos, convênios e acordos, atuais ou futuros do "Pela Vidda-SP".

Parágrafo Único: O Conselho Fiscal será composto por 03 três membros efetivos.

Artigo 20º - Compete ao Presidente:

- a) Convocar e presidir as reuniões e assembleias, resolvendo os incidentes que por ventura surgirem;
- b) Visar contas, autorizar pagamentos relativos às operações bancárias juntamente com o Vice-Presidente e o Tesoureiro;
- c) Assinar e rubricar os livros que serão abertos ou encerrados pelo Secretário Geral;
- d) Representar os interesses do "Pela Vidda-SP", e, qualquer instância administrativa ou judicial, âmbito de sua base territorial.

Artigo 21º - compete ao Vice-Presidente:

- a) Auxiliar o Presidente;
- b) Substituí-lo em suas faltas ou impedimentos;



GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO ENFERMO
R. La General Jardim, 566 Vila (Buarque) São Paulo/SP CEP 01223-010
CNPJ 67.836.288/0001-00
Telefone (11) 3759-2149

[Handwritten signature] 012

- c) Assinar cheques e demais documentos bancários juntamente com o Presidente ou o Tesoureiro.

Artigo 22º - Compete ao Secretário:

- a) Lavrar e ler as atas de assembleias e resumos das reuniões administrativas;
- b) Organizar o arquivo do "Pela Vidda-SP", tendo sob sua guarda e responsabilidade papéis, livros e documentos;
- c) Expedir e receber correspondências;
- d) Elaborar ao final de cada ano relatório geral das atividades do "Pela Vidda-SP", que será submetido à apreciação da Assembleia Geral, convocada para este fim.

Artigo 23º - Compete ao Tesoureiro:

- a) Organizar a escrituração contábil, apresentando balancetes periódicos para a aprovação em Reunião Administrativa;
- b) Efetuar pagamentos, depósitos de todo e qualquer numerário da entidade em conta corrente bancária ou operação bancária;
- c) Assinar juntamente com o Presidente ou Vice-Presidente cheques e documentos bancários da entidade;
- d) Elaborar Relatório Patrimonial do "Pela Vidda-SP".

CAPÍTULO V

DO PATRIMÔNIO E TRANSPARÊNCIA

Artigo 24º - Constitui patrimônio do "Pela Vidda-SP", os fundos aportados pelos membros do Grupo: doações, recursos de órgãos públicos ou privados, na forma de bens móveis, imóveis, títulos ou valores mobiliários e advindos de cursos de treinamento, aplicações financeiras das contas bancárias, consultoria e venda de material informativo e educativo e outras fontes não previstas.



GRUPO PELA VALORIZAÇÃO INTEGRAÇÃO DIGNIDADE DOENTE AIDS
Rua General Jardim, 566 Vila Buarque São Paulo/SP CEP 01223-010
CNPJ 67.836 288/0001-00
Telefone (11) 3259-2149

14 013

Artigo 25º - O "Pela Vidda-SP" observará os princípios fundamentais de contabilidade, das normas brasileiras de contabilidade e da publicidade ao relatório de atividades e demonstrações financeiras, incluídas as Certidões Negativas de Débitos com a Previdência Social e com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS, colocando – os à disposição para exame de qualquer cidadão.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 26º - Em caso de encerramento da associação, a Diretoria deverá convocar Assembleia Geral específica para deliberar sobre os termos do encerramento, bem como, levantamento do ativo e do passivo, e então, o destino de seu patrimônio, se houver.


Parágrafo Único: Existindo patrimônio, este reverterá em benefício de entidades congêneres, sem fins econômicos, de luta contra a Aids.

Artigo 27º - A Diretoria tomará posse após 30 dias da apuração dos votos e sua gestão contará a partir da data da posse.

Artigo 28º - A presente Alteração do Estatuto Social do "Pela Vidda-SP" aprovada em Assembleia Geral Extraordinária, entrará em vigor, após seu competente registro.

São Paulo, 09 de abril de 2019.

TABELAÇÃO
DE NOTAS


Renato Mathias - Presidente

TABELAÇÃO
DE NOTAS


Advogado - OAB. 43.472



7º Oficial de Registro de Títulos e Documentos e Civil de Pessoa Jurídica da Comarca de São Paulo

Oficial Designado: Carlos Aparecido Alípio

Rua XV de Novembro, 184 - 6º andar - cj. 604 - Centro
Tel.: (XX11) 3377-7677 / (xx11) 9 5412-4153 - Email: 7rtd@7rtd.com.br - Site: www.7rtd.com.br

REGISTRO PARA FINS DE PUBLICIDADE E EFICÁCIA CONTRA TERCEIROS

Nº 61.057 de 19/06/2019

Certifico e dou fé que o documento em papel, foi apresentado em 17/06/2019, o qual foi protocolado sob nº 87.683, tendo sido registrado sob nº **61.057** e averbado no registro nº 6.539 no Livro de Registro A deste 7º Oficial de Registro Civil de Pessoas Jurídicas da Comarca de São Paulo, na presente data.

Natureza:
NOVO ESTATUTO

São Paulo, 19 de junho de 2019

Ivandete de Souza Filha
Escrevente Autorizada

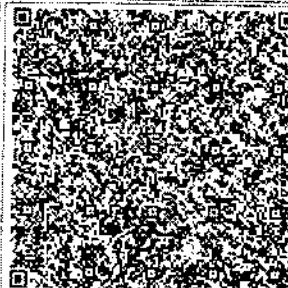
Este certificado é parte integrante e inseparável do registro do documento acima descrito.

Emolumentos	Estado	Secretaria da Fazenda	Registro Civil	Tribunal de Justiça
RS 175,67	RS 50,01	RS 34,24	RS 9,25	RS 12,03
Ministério Público	ISS	Condução	Outras Despesas	Total
RS 8,50	RS 3,65	RS 0,00	RS 0,00	RS 293,38



Para verificar o conteúdo integral do documento, acesse o site: servicos.cdtsp.com.br/validarregistro e informe a chave abaixo ou utilize um leitor de qrcode.

00181020664631327



Para conferir a procedência deste documento efetue a leitura do QR Code impresso ou acesse o endereço eletrônico:

<https://selodigital.tjsp.jus.br>

Selo Digital

1137124PJFA000027012CF190



7º Oficial de Registro de Títulos e Documentos e Civil de Pessoa Jurídica da Comarca de São Paulo

Oficial: Vladimir Segalla Afanasieff

Rua XV de Novembro, 251 - 1º andar - Centro
Tel.: (XX11) 3116-7600 - Email: 7rtd@7rtd.com.br - Site: www.7rtd.com.br

REGISTRO CIVIL DE PESSOA JURÍDICA

Nº 72.060 de 09/06/2023

Certifico e dou fé que o documento em papel, contendo **9 (nove) páginas**, foi apresentado em 08/05/2023, protocolado sob nº 102.837, tendo sido registrado eletronicamente sob nº **72.060** e averbado no registro nº 6.539 de 19/03/1992 no Livro de Registro A deste 7º Oficial de Registro Civil de Pessoas Jurídicas da Comarca de São Paulo, na presente data.

Denominação

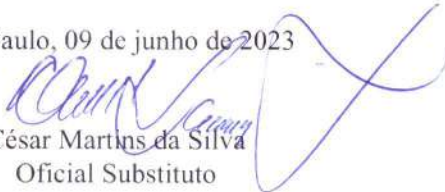
GRUPO PELA VALORIZACAO INTEGRACAO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS DE SAO PAULO PELA VIDDA SAO PAULO

CNPJ nº 67.836.288/0001-00

Natureza:

ATA

São Paulo, 09 de junho de 2023


César Martins da Silva
Oficial Substituto

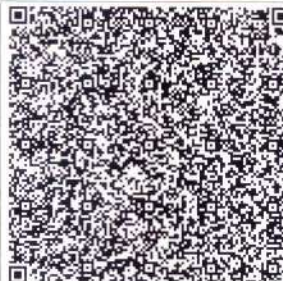
Este certificado é parte **integrante e inseparável** do registro do documento acima descrito.

Emolumentos	Estado	Secretaria da Fazenda	Registro Civil	Tribunal de Justiça
RS 87,39	RS 24,89	RS 17,00	RS 4,60	RS 5,98
Ministério Público	ISS	Condução	Outras Despesas	Total
RS 4,20	RS 1,83	RS 0,00	RS 0,00	RS 145,89



Para verificar o conteúdo integral do documento, acesse o site: servicos.cdtsps.com.br/validarregistro e informe a chave abaixo ou utilize um leitor de qrcode.

00211406331093157



Para conferir a procedência deste documento efetue a leitura do QR Code impresso ou acesse o endereço eletrônico:

<https://selodigital.tjsp.jus.br>

Selo Digital
1137124PJCA000025996CA23V



**GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS –
DE SÃO PAULO
CNPJ : 67.836.288 / 0001-00**

**ATA DE ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA DE ELEIÇÃO E POSSE DE
NOVA DIRETORIA E CONSELHO FISCAL DO GRUPO PELA VALORIZAÇÃO,
INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS DE SÃO PAULO -
(GRUPO PELA VIDDA - SÃO PAULO) CNPJ: 67.836.288/0001-00.**

Aos vinte dias do mês de abril do ano de 2023, às 18h30, em segunda chamada, foi aberta a Assembleia Geral Extraordinária do Grupo Pela Valorização, Integração e Dignidade do Doente de Aids de São Paulo (Grupo Pela Vidda SP) na sede do Grupo, sito à Rua General Jardim, 566 - Vila Buarque na cidade de São Paulo -SP, em atendimento a convocação de edital publicado. Estiveram reunidos presencialmente os seguintes membros: Carlos Eduardo Tempesta, Miriam da Silva, Thais de Azevedo (Antônio Gabriel de Azevedo), Sandra Aparecida Costa, Allan Bastos de Jesus, Lucas Gabriel Nunes de Freitas, Fernanda Rodrigues Nigro, Paulo Rogério da Silva Turnes, Renato Mathias, Eduardo Luiz Barbosa, Mario Scheffer, Marcel dos Reis, conforme as listas de presenças anexas, para deliberarem sobre os pontos previstos no edital de convocação:

- a)** Prestação de contas da atual diretoria – Demonstrações financeiras dos exercícios de 2021/2022.
- b)** Deliberação do plano de trabalho para o exercício que se inicia.
- c)** Eleição da “Diretoria Executiva” e membros do Conselho Fiscal, para os exercícios 2023/2025.

A presidente em exercício Thais de Azevedo, após as boas-vindas a todos os participantes, designou o Sr. Eduardo Luiz Barbosa, para presidir, o qual nomeou para secretariá-lo, o Sr. Paulo Rogério da Silva Turnes, dando assim o início da Assembleia.

www.aids.org.br

Rua General Jardim, 566 – Vila Buarque – CEP: 01223-010 São Paulo – SP Brasil
Tel: (011) 32592149 Fax: (011) 32587729 e-mail: gpvsp@uol.com.br



**GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS –
DE SÃO PAULO
CNPJ : 67.836.288 / 0001-00**

O Sr. Paulo Rogério da Silva Turnes, apresentou o documento, elaborado pela atual diretoria, fazendo a leitura do mesmo, discorrendo desde do histórico da instituição, ao momento atual: Prestação de contas, apresentação dos projetos em andamento, e quais as perspectivas para os próximos exercícios, dando a todos oportunidades de manifestação e fala na finalização do documento. Foram discutidos outros pontos importantes: mudança do processo de repasse verbas da Secretaria Municipal de Assistência e Desenvolvimentos Social (SMADS) para a Secretaria Municipal de Direitos Humanos e Cidadania (SDDHC), das dificuldades enfrentadas nos últimos anos, principalmente com relação ao repasse financeiro feito em atraso. Outro ponto importante, foi com relação a obtenção de financiamento apresentados por laboratórios, o Grupo Pela Vidada/SP tem como premissa não receber verbas oriundas dos laboratórios, em consenso mantivemos essa posição. Em sequência à leitura e discussões pertinentes ao documento em questão, por regime de votação foram aprovados:

- a) Prestação de contas (demonstrações financeiras dos exercícios 2021/2022 e projetos em andamento.
- b) Deliberação sobre o plano de trabalho para os novos exercícios (2023/2025)

Dando prosseguimento a Assembleia, após essa votação o Sr. Eduardo Luiz Barbosa, apresentou a composição em chapa única para a nova diretoria e conselho fiscal, constituídos pelos seguintes membros:

DIRETORIA:

www.aids.org.br

Rua General Jardim, 566 – Vila Buarque – CEP: 01223-010 São Paulo – SP Brasil
Tel: (011) 32592149 Fax: (011) 32587729 e-mail: gpvsp@uol.com.br



**GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS –
DE SÃO PAULO
CNPJ : 67.836.288 / 0001-00**

1 - Presidenta: Thais de Azevedo (nome social) Antônio Gabriel de Azevedo (nome de registro) - brasileira, solteira, maior, orientadora socioeducativa, portadora da cédula de identidade RG nº 15.594.011-9 SSP/SP e do CPF nº 063.705.298-69. residente e domiciliada em São Paulo/Capital no bairro do Paraíso, Rua Maestro Cardim nº 1238 - CEP: 01323-001.

2 - Vice Presidente: Eduardo Luiz Barbosa, brasileiro, solteiro, gerente, portador da cédula de identidade RG nº 12.384.041- 7 SSP/SP. e do CPF nº 015.756.048-17- residente e domiciliado à Rua Rui Barboza. nº 632 apto 64, Bairro Bela Vista em São Paulo/SP CEP: 01326-010.

3 - Tesoureiro: Paulo Rogério da Silva Turnes, brasileiro, maior, casado. assistente social, portador da cédula de identidade RG: 27 150.246-0 SSP/SP. e do CPF nº 258.836.298-22 - residente e domiciliado em São Paulo/capital à das Orquídeas. 472, Bairro Mirandópolis - CEP: 04050-000.

4 - Secretaria: Fernanda Rodrigues Nigro, brasileira, solteira, advogada, portadora da cédula de identidade RG nº 24.361.092-0/SSP/SP e do CPF nº 186.391.378-54, residente e domiciliada à Rua Embiruçu, 266F, casa 01, Vila Beatriz, na cidade de São Paulo, CEP: 03644-00.

CONSELHO FISCAL:

1 - Sandra Aparecida Costa, brasileira, maior, solteira, auxiliar administrativa. portadora da cédula de identidade RG nº 12.790.039-1

www.aids.org.br

Rua General Jardim, 566 – Vila Buarque – CEP: 01223-010 São Paulo – SP Brasil

Tel: (011) 32592149 Fax: (011) 32587729 e-mail: gpvsp@uol.com.br

(Handwritten signature)
(Handwritten signature)
(Handwritten signature)



**GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS –
DE SÃO PAULO
CNPJ : 67.836.288 / 0001-00**

SSP/SP e do CPF nº 030.153.398-93, residente e domiciliada à Rua São Felix do Piauí, 360 apto 1 H Vila Carmosina- em São Paulo/capital - CEP: 08295-030.

2- Carlos Eduardo Tempesta, brasileiro. maior, solteiro, oficial administrativo, portador da cédula de identidade RG nº 24.513.084-6 SSP/SP e do CPF nº 461.369.166-49. residente e domiciliado em São Paulo/capital sito a Avenida Ipiranga. 1284 apto 805 Bairro Centro CEP: 01040-905.

3 – Mario Cesar Scheffer, brasileiro, solteiro, professor universitário, portador da cédula de identidade RG 28.921.966-8 SSP/SP e do CPF nº 751.524.796-72. Residente sito à Rua dos Franceses, nº 498 – apto 203 – bloco A. Bairro Morro dos Ingleses – CEP: 01329-010 – em São Paulo/Capital.

Ao termino da apresentação da chapa única de Diretoria e dos membros do Conselho Fiscal, foi realizada a votação, aprovada sem nenhum voto contrário ou abstenção dos participantes presentes. A nova diretoria e conselho fiscal, tomarão posse automaticamente em 27 de maio de 2023. (o novo mandato será no período de 02 anos (27 de maio de 2023 a 26 de maio 2025). A Assembleia foi encerrada. Determinada a suspensão da sessão pelo tempo necessário a transcrição da ata, todos os presentes assinam a lista de presença.

A Ata foi elaborada por mim, secretário nomeado em assembleia: Paulo Rogério da Silva Turnes, na presente data, que lida e aprovada pelos participantes, conforme segue assinada em 03 (três) vias por mim secretário, a presidenta em exercício e eleita, e pelo Presidente da Assembleia.

www.aids.org.br

Rua General Jardim, 566 – Vila Buarque – CEP: 01223-010 São Paulo – SP Brasil
Tel: (011) 32592149 Fax: (011) 32587729 e-mail: gpvsp@uol.com.br

GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS – DE SÃO PAULO
CNPJ : 67.836.288 / 0001-00

São Paulo, 20 de abril de 2023.

Presidente

[Handwritten signature]
 Antônio Gabriel de Azevedo -
 nome de registro

[Handwritten signature]
 Thais de Azevedo -
 nome social

Secretário Designado

Paulo Rogério da Silva Turnes

Presidente da Assembleia

[Handwritten signature]
 Eduardo Luiz Barbosa



3.º TABELIÃO DE NOTAS | **HEL EDUARDO DA SILVA RESSUREIÇÃO**
 TABELIÃO INTERINO
 AV. SÃO LUÍS, 192 - 24 - CEP 01046-913
 SÃO PAULO/SP - TEL/FAX: (11) 3120-8600
 Reconheço Por Semelhança Firma SEM VALOR economico de:
ANTONIO GABRIEL DE AZEVEDO
 São Paulo, 25 de Maio de 2023
 Em test. da Verdade.
LUIZ FERNANDO NOBRE - ESCRIVENTE
 Valor: R\$6,00. Carimbo: 1912102-9 Cart. 1064
 Selo(s): 1064AA0948098



[Handwritten note]
 2º TABELIÃO DE NOTAS DE SÃO PAULO
 Luiz Fernando Nobre
 ESCRIVENTE



2º Tabelião de Notas de São Paulo - Anderson Henrique Teixeira Nogueira
 Av. Paulista, 1.776 - Bela Vista - São Paulo - Cep. 01310-521 | Tel. (11) 3357-8844 - www.cartorioandista.com.br

Reconheço por semelhança 1 Firma(s) SEM VALOR ECONOMICO de:
EDUARDO LUIZ BARBOSA
 Sao Paulo, 25/05/2023. Em test. da Verdade.

Rafael Pereira de Souza - Escrevente
 Valor: R\$ 8,00. Selos(s): 1051AB501730



GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS – DE SÃO PAULO
CNPJ : 67.836.288 / 0001-00

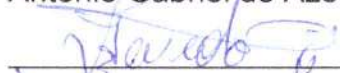
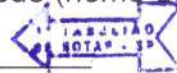
TERMO DE POSSE DOS MEMBROS DA DIRETORIA EXECUTIVA E CONSELHO FISCAL

De conformidade com o resultado da eleição ocorrida na Assembleia Geral do: **GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS DE SÃO PAULO - (GRUPO PELA VIDDA)** sito a Rua General Jardim, 566 - Vila Buarque na cidade de São Paulo -SP – telefone: 11 3259-2149 – 3258-7729 e-mail: gpvsp@uol.com.br

Realizada no dia 20 de abril de 2023, tomarão posse os membros eleitos, da Diretoria Executiva e do Conselho Fiscal, para um mandato de 2 (dois) anos, a partir de 27 de maio de 2023 a 26 de maio de 2025. Conforme relacionados abaixo:

DIRETORIA EXECUTIVA

Antônio Gabriel de Azevedo (nome de registro)

(nome de registro)

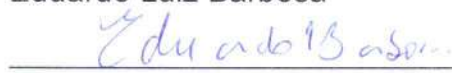
Thais de Azevedo (nome social)



(nome social)

Presidente

Eduardo Luiz Barbosa



Vice Presidente

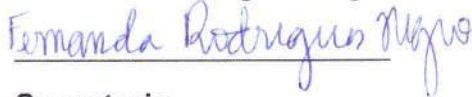


GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS –
DE SÃO PAULO
CNPJ : 67.836.288 / 0001-00

Paulo Rogério da Silva Turnes

Tesoureiro

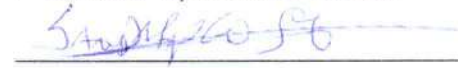
Fernanda Rodrigues Nigro



Secretaria

CONSELHO FISCAL


1- Sandra Aparecida Costa



2 -Carlos Eduardo Tempesta



3 – Mario Cesar Scheffer



São Paulo, 20 de abril de 2023.

Presidente da Assembleia



Eduardo Luiz Barbosa



www.aids.org.br

Rua General Jardim, 566 – Vila Buarque – CEP: 01223-010 São Paulo – SP Brasil
Tel: (011) 32592149 Fax: (011) 32587729 e-mail: gpvsp@uol.com.br



**GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS –
DE SÃO PAULO
CNPJ : 67.836.288 / 0001-00**

Edital de Convocação de Assembleia Geral Híbrida

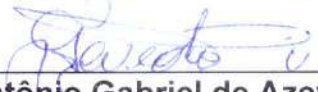
O GRUPO PELA VALORIZAÇÃO INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS, CNPJ: 67.836.288/0001-00 - através de sua presidente Thais de Azevedo.

Convidamos os membros, colaboradores (as) e usuários (as) para a reunião de Assembleia geral extraordinária, conforme instâncias dos artigos 12º e 13º previstos no estatuto, que se realizará no dia 20 de abril de 2023, na sede da instituição, sito na Rua General Jardim, 566 Vila Buarque, na cidade de São Paulo/capital, em primeira chamada às 18h e segunda chamada às 18h30m, com a quantidade de participantes com direito a voto ou não, com a seguinte Ordem do Dia:

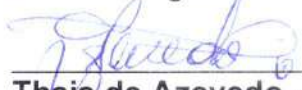
- a) Tomar as contas dos Administradores, examinar, discutir e votar as demonstrações financeiras dos exercícios 2021/2022.
- b) Deliberar sobre o plano de trabalho para o exercício que se inicia.
- c) Eleger a Diretoria Executiva e membros do Conselho Fiscal, para a nova Diretoria dos exercícios 2023/2025.

Eleição da Diretoria do GPV

São Paulo, 04 de abril de 2023.



**Antônio Gabriel de Azevedo –
nome de registro**



Thais de Azevedo – nome social

Presidente

www.aids.org.br

Rua General Jardim, 566 – Vila Buarque – CEP: 01223-010 São Paulo – SP Brasil

Tel: (011) 32592149 Fax: (011) 32587729 e-mail: gpvsp@uol.com.br

GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS – SÃO PAULO
CNPJ: 67.836.288 / 0001-00

**LISTA DE PRESENÇA – ASSEMBLÉIA GERAL EXTRAORDINÁRIA
REALIZADA EM 20 DE ABRIL DE 2023**

Nº	Nome	Assinatura
01	Sandra Aparecida Costa	[Assinatura]
02	Paulo Rogério do Silva	[Assinatura]
03	Antônio Galvão de Paula	[Assinatura]
04	CARLOS EDUARDO TEMPESA	[Assinatura]
05	Marcel dos Reis	[Assinatura]
06	Allan Borges de Jesus	[Assinatura]
07	Lucas Gabriel Nunes Silva	[Assinatura]
08	Miguel de Jesus	[Assinatura]
09	Mário C. Scheffer	[Assinatura]
10	Renato Mostias	[Assinatura]
11	Fernanda Rebuglio Mynt	[Assinatura]
12	Eduardo Barbosa	[Assinatura]

www.aids.org.br

Rua General Jardim, 566 Vila Buarque CEP: 01223-010 São Paulo – SP Brasil
Tel.: (011) - 32592149 Fax.: (011) - 32587729 E-mail: gpvsp@uol.com.br

PROCURAÇÃO ad judicium

O **Grupo Pela Valorização, Integração e Dignidade do Doente de Aids de São Paulo**, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o nº 67.836.288/0001-00, com sede na Rua General Jardim, 566 – Vila Buarque, São Paulo/SP, CEP: 01223-010, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, por seu Vice Presidente, Sr. **Eduardo Luiz Barbosa**, brasileiro, solteiro, professor, RG nº 12.384.041-7 emitido pela SSP/SP, e inscrito no CPF nº 015.756.048-17, vem pelo presente instrumento outorgar procuração ad judicium à advogada **SUSANA RODRIGUES CAVALCANTI VAN DER PLOEG**, inscrita no CPF 013.497.154-63 e na **OAB/MG 181.599**, com escritório na Rua da Gamboa, 246, Santo Cristo, Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20220-325, concedendo-lhe poderes da cláusula ad judicium et extra, inclusive substabelecer com reserva de poderes, especificamente para apresentação de subsídio ao exame técnico e/ou processo administrativo de nulidade perante o INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial relacionado à patente de invenção BR112022026243-4.

São Paulo, 31 de outubro de 2024.



Eduardo Luiz Barbosa
Vice-Presidente



Grupo Solidariedade é Vida
Rua São Gabriel 200-Fé em Deus
CGC:69.401.677/0001-38
fone/fax:3232 5886 CEP:65.035-660
São Luís - Maranhão
e-mail:gsolivida_10@hotmail.com

CANTUÁRIA DE AZEVEDO
Registro Civil de Pessoas Jurídicas
MICROEF. ME nº 78936

ESTATUTO

TERCEIRA ALTERAÇÃO

CAPITULO I

DA DENOMINAÇÃO, SEDE, FORO, FINS E DURAÇÃO

- Art. 1º-O Grupo Solidariedade é Vida, também designado pelonome fantasia de GSOLIVIDA.constituída em 11 de Dezembro de 1991, sediado na rua São Gabriel N.º 200, Bairro Fé em Deus, CEP -65035-660 ,de CNPJ -69+401.677/0001-38 ,é uma entidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos e tempo indeterminado, atua em todo o Estado do Maranhão,com sede e foro no Município São Luis Estado do Maranhão.
- Art. 2º O Grupo Solidariedade é Vida, tem como objetivo trabalhar na defesa e garantia de direitos de forma continuada, permanente e planejada, prestando serviços e executando programas e projetos voltados prioritariamente para a defesa e efetivação dos direitos socioassistenciais às pessoas vivendo com HIV/AIDS e afetadas, na garantia e construção de novos direitos, promoção da cidadania, enfrentamento das desigualdades sociais em articulação com órgãos públicos de defesa de direitos, dirigidos ao público da política de assistência social, nos termos das normas vigentes, congrega associados e oferece apoio a idosos, adultos, jovens, adolescentes e crianças vivendo e convivendo com HIV/AIDS e/ou em situação de vulnerabilidade social desde que, encaminhadas pela Vara da Infancia desta capital. Prestando assistência social aos seus associados e dependentes como:
- I – Educar e prevenir a população sobre as IST/HIV/AIDS e Hepatites Virais;
 - II – Defender os Direitos Humanos das pessoas vivendo comIST/HIV/AIDS e Hepatites Virais;
 - III–Dar apoio moral, psicossocial e espiritual as pessoas vivendo com IST/HIV/AIDS e Hepatites Virais,bem como a seus familiares;
 - IV –Proporcionar meios de subsistência as pessoas vivendo com IST/HIV/AIDS e Hepatites Virais e a seus familiares através de cursos profissionalizantes;
 - V – Lutar contra o preconceito e discriminação que envolvem as vitimas dessas infecção incentivando a mudança de mentalidade da população;
 - VI – Somar esforços juntos às entidades governamentais e organismos dos usuários para a melhoria da saúde pública;
 - VII –Amparo as crianças, adolescentes, jovens , adultos e pessoas da terceira idadevivendo com IST/HIV/AIDSe Hepatites Virais;
 - VIII–Apoioas gestantes vivendo comIST/HIV/AIDS e Hepatites Virais;
- Art. 3º - No desenvolvimento de suas atividades o Grupo Solidariedade é Vida não fará qualquer discriminação de usuários, em razão do sexo, cor, nacionalidade,profissão, credo religioso e outros.
- Art. 4º -O Grupo Solidariedade é Vida terá um Regimento Interno que, aprovado em AssembléiaGeral, disciplinará o seu funcionamento.
- Art. 5º O Grupo Solidariedade é Vida, a fim de cumprir suas finalidades se organizará em tantas unidades de prestação de serviços quantas se fizerem necessárias, as quais se regerão pelo Regimento Interno, aludido no Artigo Quarto.



Grupo Solidariedade é Vida
Rua São Gabriel 200-Fé em Deus
CGC:69.401.677/0001-38
fone/fax:3232 5886 CEP:65.035-660
São Luís - Maranhão
e-mail:gsolivida_10@hotmail.com

CANTUÁRIA DE AZEVEDO
Registro Civil de Pessoas Jurídicas
MICROFILMÊ n° 7 8 9 3 6

CAPITULO II DOS ASSOCIADOS, SEUS DIREITOS E DEVERES

Art. 6º -O Grupo Solidariedade é Vida é constituída por um número ilimitado de associados,distribuídos nas seguintes categoria:

I -Os Associados: participam dasreuniões da Instituição e assinam o livro de frequência pelo qual os nomes serão registrados na ata.

II - Contribuintes: aqueles que se inscreverem no quadro social cujos nomes sejam aprovados pela Diretoria e se disponham a cumprir o Estatuto e os regulamentos;

III- Honorários: as pessoas que por suas ações e atitudes se tornem merecedores de respeito e das homenagens da comunidade;

Parágrafo Primeiro: Os sócios honorários não tem direito de votar e serem votados;

Parágrafo Segundo: Os sócios contribuintes não recebem restituição das contribuições que tiverem doados à Associação bem como qualquer outra pessoa física ou jurídica;

Art. 7º - São direitos dos associados quites com as suas obrigações sociais:

I - Votar e ser votados para cargos eletivos;

II - Tomar parte nas assembléias gerais;

III - Requerer convocação da assembléia geral com no mínimo de 20%(vinte por cento) dos associados em pleno gozo de seus direitos sociais e estatutários;

IV - Frequentar as dependências da Instituição e participar de qualquer atividade por ela promovida;

V - Concorrer a qualquer cargo eletivo da Instituição desde que tenha carência de 02(dois) anos, sem anistia;

VI - Usufruir dos programas e benefícios da Instituição,receber formação específica;

VII - Direito de requerer a qualquer momento o seu desligamento da Entidade, com ofício dirigido a Diretoria;

Art. 8º- São deveres dos Associados:

I - Cumprir as disposições estatutárias e regimentais;

II - Respeitar a administração social e seus representantes autorizados;

III - Exercer integralmente qualquer cargo para o qual foi eleito ou nomeado, salvo por motivo justificado;

IV - Cooperar para o desenvolvimento e maior prestígio da Entidade;

V - Zelar pela conservação dos bens da Associação;

VI - Comparecer às reuniões a que foi convocadoe acatar as decisões da maioria;

Art. 9º- Os associados não respondem, nem mesmo subsidiariamente pelos encargos da Associação.

DA ADMISSÃO

Art. 10º- A admissão dos Associados será decidido pela diretoria e com assinatura do contrato de voluntariado e também assinado por dois associados em dias com as suas obrigações sociais e efetivada após o compromisso de cumprimento, pelo postulante dos encargos estatutários.



Grupo Solidiedade é Vida
Rua São Gabriel 200-Fé em Deus
CGC:69.401.677/0001-38
fone/fax:3232 5886 CEP:65.035-660
São Luís - Maranhão
e-mail:gsolivida_10@hotmail.com

CANTUÁRIA DE AZEVEDO
Registro Civil de Pessoas Jurídicas
MICROFILME nº 78936

DAS PENALIDADES

Art. 11º Os associados que não cumprirem as determinações do presente estatuto estarão sujeitos as seguintes penalidades:

- I - advertência;
- II - suspensão;
- III - exclusão;

Art. 12º- As penas de advertência e suspensão serão impostas pela Diretoria, salvo as cometidas pelos membros Diretores ou Conselheiros será da atribuição da Assembléia Geral.

Art. 13º- As penas de suspensão de associados, imposta pela Diretoria, caberá recurso voluntário e sem efeito suspensivo a Assembléia Geral.

Art. 14º- Considera-se falta grave passível de eliminação, provocar ou causar grave prejuízo moral ou material para a entidade.

Parágrafo único: A exclusão dos associados só é admissível, havendo justa causa, assim reconhecido em procedimento que assegure direito de, defesa e de recurso do Grupo Solidiedade é Vida.

CAPITULO III DA ADMINISTRAÇÃO

Art. 15º- O Grupo Solidiedade é Vida, será administrada por:

- I - assembléia geral ;
- II - diretoria;
- III - conselho fiscal;

Art. 16º- Compete à Assembléia Geral:

- I - destituir os administradores,
- II - alterar o estatuto, inclusive no tocante à administração;
- III - eleger a diretoria e o conselho fiscal;
- IV - decidir sobre a extinção da Associação, conforme orientação do CNAS;
- V - decidir sobre a conveniência de alienar, transigir, hipotecar ou permutar bens patrimoniais;
- VI - aprovar o Regimento Interno;
- VII - aprovar as contas;
- VIII - resolver os casos omissos neste Estatuto;

Parágrafo único: Para as deliberações que se referem os incisos I e II deste artigo é exigido deliberação da assembléia especialmente convocada para esse fim, cujo quorum será o estabelecido no artigo 43 deste estatuto.

Art. 17º- A assembléia geral se realizará, ordinariamente, uma vez por ano para:

- I - discutir e aprovar o plano anual de trabalho da Entidade, submetido pela, Diretoria;
- II- apreciar o relatório anual da Diretoria;
- III- discutir e homologar as contas e balanços aprovados pelo Conselho Fiscal;

Art. 18º- A assembléia geral se realizará, extraordinariamente, quando convocada.

- I - pela Diretoria;
- II- pelo Conselho Fiscal;



Grupo Solidiedade é Vida
Rua São Gabriel 200-Fé em Deus
CGC:69.401.677/0001-38
fone/fax:3232 5886 CEP:65.035-660
São Luís - Maranhão
e-mail:gsolivida_10@hotmail.com

CANTUÁRIA DE AZEVEDO
Registro Civil de Pessoas Jurídicas
MICROFILMÊ Nº 78936

III - por requerimento de 1/5 dos associados, quites com as suas obrigações sociais;

Art. 19º-A convocação da assembléia geral será feita por meio de edital fixado na sede da Entidade e/ou publicado na Imprensa local, por meio de circulares ou outros meios convenientes, com antecedência mínima de 30 dias.

Parágrafo único: Qualquer assembléia se instalará em primeira convocação com a maioria dos associados e, em segunda convocação com qualquer número desde que não se resuma simplesmente num pequeno grupo que busque deliberar em causa própria.

DIRETORIA

Art. 20º - A Diretoria é o órgão de representação da Associação constituído por Presidente, Secretário, Tesoureiro e o Conselho Fiscal será constituído por 03 (três) Conselheiros Fiscais.

Parágrafo único: O mandato da Diretoria será de 04 (quatro) anos, com direito de reeleição ou não.

Art. 21º- Compete ao Presidente:

- I - elaborar e executar o plano anual de trabalho, juntamente com os demais membros da Diretoria;
 - II - elaborar e apresentar à assembléia geral, com os membros da diretoria, o relatório anual de atividades, balanço financeiro e patrimonial dos respectivos pareceres do Conselho Fiscal;
 - III - buscar parcerias com instituições Públicas e Privadas, com o apoio dos demais membros da Diretoria, para mútua colaboração em atividades de interesses comuns;
 - IV- contratar e demitir funcionários em conformidade com a Diretoria;
 - V - assinar convênios e acordos em conformidade com o Tesoureiro e o Conselho Fiscal;
 - VI- movimentar contas correntes, bancárias ou outros documentos de pagamentos, juntamente com o Tesoureiro;
 - VII- cumprir e fazer cumprir esse estatuto e o regimento interno;
 - VIII- convocar e presidir as reuniões da diretoria;
 - IX- propor reforma do estatuto apresentando sugestões e justificativas, juntamente com demais membros da diretoria ;
 - X- assinar as atas das reuniões juntamente com os participantes e quem Secretariar as referidas reuniões;
 - XI- aplicar as penalidades de sua alçada previstas neste estatuto;
 - XII- escolher diretores de departamentos em acordo com os demais membros da Diretoria e apresentando à assembléia geral;
 - XIII- representar a entidade ativa, passiva, em juízo ou fora dele;
 - XIV- Convocar e Presidir reuniões com a Assembléia Geral;
- Parágrafo Único: A Diretoria se reunirá no mínimo uma vez por mês.

Art. 22º- Compete a Secretária:

- I- substituir o Presidente em suas faltas ou impedimentos;
- II-organizar e secretariar as reuniões da Diretoria e assembléia geral redigir as atas;
- III- assessorar o Presidente e demais diretorias, no que for necessário;
- IV-dirigir, coordenar e controlar os trabalhos da Secretaria zelando pela conservação dos bens materiais e documentais da Entidade;
- V-elaborar e organizar os expedientes da Entidade;
- VI- publicar todas as notícias das atividades da Entidade e outros;



Grupo Solidiedade é Vida
Rua São Gabriel 200-Fé em Deus
CGC:69.401.677/0001-38
fone/fax:3232 5886 CEP:65.035-660
São Luís - Maranhão
e-mail:gsolivida_10@hotmail.com

CANTUÁRIA DE AZEVEDO
Registro Civil de Pessoas Jurídicas
MICROFILMÊ n° 78936

Art. 23º- Compete o Tesoureiro:

- I- arrecadar e contabilizar as contribuições, subvenções, auxílios e donativos, mantendoem dia a escrituração;
- II- pagar as contas autorizados pelo Presidente;
- III- apresentar relatório de receitas e despesas sempre que foremsolicitados;
- IV- conservar, sob sua guarda e responsabilidade os documentos relativos a tesouraria;
- V- apresentar, semestralmente, o balancete ao Conselho Fiscal;
- VI- manter todo numerários em estabelecimentos de credito;
- VII- assinar em conjunto com o Presidente, todo os cheques emitidos pela entidade;
- VIII- acompanhar e supervisionar os trabalhos de contabilidade da Associação, cuidando para que todas as obrigações fiscais e trabalhistas sejam devidamente cumpridas em tempo hábil;

Art 24º- O Conselho fiscal da Associação será constituído por 03 (três) membros efetivos eleitos em assembléia geral , juntamente com a Diretoria, na forma deste estatuto.

Parágrafo Primeiro: O mandato do Conselho Fiscal coincide com o mandato da Diretoria.

Parágrafo Segundo :Em caso de vacância do Presidente, osecretário irá assumir até terminar o mandato dopresidente.

Parágrafo Terceiro: Os membros do Conselho Fiscal não poderão acumular outros cargos na administração da Entidade.

Art.25º- Compete ao Conselho Fiscal:

- I- examinar o livro de escrituração da Associação;
- II- examinar o balancete semestralmente apresentado pelo Tesoureiro opinando a respeito;
- III- apresentar relatório de receitas e despesas, sempre que forem solicitados;
- IV- requisitar ao Tesoureiro, a qualquer tempo documentação comprobatória das operações econômico-financeiras realizadas pela Associação;
- V- apresentar à assembléia geral a prestação de contas, bem como aos demais da Diretoria, sempre que for solicitado;
- VI- opinar sobre aquisição e alienação de bens;
- VII- apreciar os balanços, inventários que acompanham o relatório anual da Diretoria;

Parágrafo único: O Conselho Fiscal se reunirá ordinariamente a cada 06(seis) meses e extraordinariamente, quando necessário.

Art.26º- As atividades dosDiretores e Conselheiros ,bem como odos associados, serão inteiramente gratuitos, sendo-lhes vedado o recebimento de qualquer lucro, gratificações, bonificações ou vantagens.

Art.27º- A Associação aplica integralmente as suas rendas, recursos e eventual resultado operacional na manutenção dos objetivos institucionais no Território Nacional.

Art.28º- A Associação não distribui lucros resultados, dividendos ,bonificações, participações ou parcela do seu patrimônio, sob nenhuma forma ou pretexto.



Grupo Solidiedade é Vida
Rua São Gabriel 200-Fé em Deus
CGC:69.401.677/0001-38
fone/fax:3232 5886 CEP:65.035-660
São Luís - Maranhão
e-mail:gsolivida_10@hotmail.com

CANTUÁRIA DE AZEVEDO
Registro Civil de Pessoas Jurídicas
MICROFILMÊ n.º 789360

CAPITULO IV DAS ELEIÇÕES

Art.29º- As eleições serão convocadas através de edital a serem fixados em locais públicos e/ou divulgados pelos meios de comunicações, 30 (trinta) dias antes do término do mandato.

Art.º30- As eleições para a Diretoria e Conselho Fiscal serão realizadas por votação direta ou secreta para um mandato de 04 anos com direito à reeleição ou não, podendo ser nomeado comissão eleitoral para organizar o processo da eleição.

Art.31º- O edital de convocação constará obrigatoriamente:

I- a data da eleição e horário de votação;

II- o prazo de registro da chapa;

III- prazo de impugnação da chapa;

IV- eleita a chapa que obtiver maior quantidade de votos;

Art.32º- Para exercer o direito de votar é necessário que os associados estejam quites com as suas obrigações sociais e inscrito como sócio 02(dois) anos antes da convocação da eleição.

Art.33º- As chapas que concorrerão às eleições serão compostas de todos os cargos previstos no seguinte estatuto se registrarão até 72 horas da data das eleições na Secretaria da Associação,

Art.34º- Em 24 horas da data da eleição, deverá ser tornado público a composição de todas as chapas, sob pena de nulidade do pleito.

Parágrafo único: caso seja registrada apenas uma chapa(chapa única), as eleições serão realizadas por aclamação dos sócios presentes.

Art.35º- Será considerada eleito a chapa com o maior número de votos.

Art.36º- Logo após a proclamação do resultado da nova Diretoria e o novo Conselho Fiscal, os membros eleitos serão empossados, em seguida ou posteriormente em data a ser marcada.

CAPITULO V DO PATRIMÔNIO

Art.37º- O patrimônio e a receita da Associação constituir-se-ão dos bens e direitos que lhe couberem pelos que vier adquirir no exercício de suas atividades, pelas contribuições dos seus sócios, pelas subvenções e doações oficiais e particulares, móveis, veículos, semimoventes, ações e apólices da dívida pública.

Parágrafo único: A Associação poderá receber contribuições, doações, legadose subvenções, de pessoas físicas ou jurídicas nacionais e internacionais, destinados a formação e ampliação de seu patrimônio ou a realização de trabalhos específicos.

Art.38º- Em caso de dissolução ou extinção da Associação os bens remanescentes serão destinados a outra Instituição congênera, com personalidade jurídica, remanescentes a



Grupo Solidariedade é Vida
 Rua São Gabriel 200-Fé em Deus
 CGC:69.401.677/0001-38
 fone/fax:3232 5886 CEP:65.035-660
 São Luís - Maranhão
 e-mail:gsolivida_10@hotmail.com

CANTUÁRIA DE AZEVEDO
 Registro Civil de Pessoas Jurídicas
 MICROFILME nº 78936



entidade beneficiantes certificadas ou a entidades publicas, em conformidade com o disposto no inciso VIII do art. 3º da Lei complementar 187/2021.

**CAPITULO VI
 DO EXERCICIO FINANCEIRO E ORÇAMENTÁRIO**

Art.39º-O exercício financeiro da entidade coincidirá como ano civil.

Art.40º- A prestação anual de contas será submetida à Assembléia Geral até 31 de maio de cada ano, com base nos demonstrativos contábeis encerrados em 31 de dezembro do ano anterior.

Parágrafo único: A prestação anual de contas da Associação conterà, entre outros, os seguintes elementos:

- I - relatório circunstanciado de atividades;
- II - balanço patrimonial;
- III- demonstração de resultados do exercício;
- IV - parecer do Conselho Fiscal;

Art. 41º- A Associação manterá escrituração de suas receitas e despesas com as finalidades capazes de assegurar a sua exatidão por 05 (cinco) anos.

CANTUÁRIA DE AZEVEDO
 REGISTRO CIVIL DE PESSOAS JURÍDICAS
 CENTRO EMPRESARIAL VINÍCIUS DE MORAES, LOJA 4 - CALHAU
 O presente documento encontra-se AVERBADO no
 Reg. nº 9273 deste cartório e
 registrado em microfilme nº 78936
 São Luís, 28 MAR 2024

Dr. José Tadeu Cantuária de Azevedo
 Oficial
 Glenda Medeiros Araujo Saldanha
 Substituto
 Melissa Sousa Rodrigues
 Celiane dos Santos Pestana
 Escrevente Autorizado

VÁLIDO SOMENTE COM O SELO DE FISCALIZAÇÃO

**CAPITULO VII
 DAS DISPOSIÇOESGERAIS**

Art. 42º - A Associação será dissolvida por 2/3 dos sócios quites com suas obrigações sociais, em pleno gozo de seus direitos legais e estatutários, em Assembléia Geral convocada para esse fim, quando se tornar impossível a continuação de suas atividades.

Art.43º- O presente estatuto poderá ser reformado à qualquer tempo, por decisão de 2/3 dos sócios, em Assembléia Geral, especialmente convocada para este fim, não podendo ela deliberar, em 1ª convocação, sem a maioria absoluta dos membros, ou com menos de 1/3 nas convocações seguintes, e entrará em vigor na data de seu registro nos órgãos competentes.

Art.44º- O presente estatuto passará a vigor a partir da data de sua aprovação e publicação.

Art 45º- Os casos omissos, nesta ou em outras normas serão resolvidas pela Diretoria e referendadas pela Assembléia Geral.

Poder Judiciario TJMA, Selo:
 AVERBA0299262FQ1X0LHNXEXLIX55, 28/03/2024
 09:37:18, Ato: 15.9.2, Par tel(s): GRUPO
 SOLIDARIEDADE E VIDA/PJ-78936, Total R\$ 135,59
 Emol R\$ 122,29 FERC R\$ 3,64 FADEP R\$ 4,83 FEMP
 R\$ 4,83 Consulte em https://selo.tjma.jus.br



1º Ofício de Notas

Joel Valentim de Alencar
 Joel Valentim de Alencar
 Presidente

PRIMEIRO OFÍCIO DE NOTAS DE SÃO LUÍS - TITO SOARES
 RUA DO SOL, 156-A, CENTRO - CEP: 65020-590 - FONE: 98-3231-912
 e-mail: cartorio.titosoares@gmail.com

Reconhecido por AUTÊNTICA a(s) firma(s) abaixo:
 JOEL VALENTIM DE ALENCAR - Esta evento

São Luís, 16/02/2024 12:57:17 26057 da ver. de
 Em Testemunho
 KAROLYNE DOS SANTOS FRANÇA - FONE: 98-3231-912
 PODER JUDICIÁRIO - TJMA
 Selo: REC18031773P6L25ZUCOWR34218 Ato: 12.17.2
 Emol: R\$ 65 FERC: R\$ 1,6 FADEP: R\$ 22 FEMP: R\$ 22 Total R\$ 66,25
 Consulte em https://selo.tjma.jus.br

TABELIONATO DO 1º OFÍCIO
 Karolyne dos Santos França
 Escrevente
 Rua do Sol, nº 156-A, Centro - São Luís-MA

Poder Judiciario TJMA, Selo:
 AVERBA0299262FQ1X0LHNXEXLIX55, 28/03/2024
 09:36:53, Ato: 15.9.1, Par tel(s): GRUPO
 SOLIDARIEDADE E VIDA/PJ-78936, Total R\$ 92,08
 Emol R\$ 83,50 FERC R\$ 2,50 FADEP R\$ 3,34 FEMP R\$
 3,34 Consulte em https://selo.tjma.jus.br



Poder Judiciario TJMA, Selo:
 AVERBA0299262FQ1X0LHNXEXLIX55, 28/03/2024
 09:36:53, Ato: 15.1, Par tel(s): GRUPO SOLIDARIEDADE
 E VIDA/PJ-78936, Total R\$ 38,64 Emol R\$ 34,82 FERC
 R\$ 1,38 FADEP R\$ 1,38 FEMP R\$ 1,38 Consulte em
 https://selo.tjma.jus.br

Poder Judiciario TJMA, Selo:
 ARQUJ0299262FQ1X0LHNXEXLIX55, 28/03/2024
 09:37:36, Ato: 15.22, Par tel(s): GRUPO
 SOLIDARIEDADE E VIDA/PJ-78936, Total R\$ 50,00
 Emol R\$ 45,20 FERC R\$ 1,28 FADEP R\$ 1,76 FEMP R\$

REGISTRO CIVIL DE PESSOAS JURÍDICAS
CENTRO EMPRESARIAL VINÍCIUS DE MORAES, LOJA 04 - CALHAU
O presente documento encontra-se **AVERBADO** no
Reg. nº 9273 deste cartório, e
registrado em microfilme nº 73201
São Luís, 03 MAR. 2023 Tayane Dourado

Dr. José Tadeu Cantuária de Azevedo
Oficial
José Tadeu Cantuária de Azevedo Filho
Gianda Medeiros Araujo Saldanha

Substituto
Tayane Santiago Dourado

Poder Judiciário TJMA Selo:
AVERBA029926CENFNGC2KPN8N352_03/03/2023
14:47:00, Ato: 15.9.1, Parte(s): GRUPO SOLIDARIEDADE
E VIDA, Total R\$ 37,20 Emol R\$ 33,52 FERC R\$ 1,00
FADEP R\$ 1,34 FEMP R\$ 1,34 Consulte em
<https://selo.tjma.jus.br>



Poder Judiciário TJMA Selo:
AVERBA029926CENFNGC2KPN8N352_03/03/2023
14:47:28, Ato: 15.9.2, Parte(s): GRUPO
SOLIDARIEDADE E VIDA, Total R\$ 37,34 Emol R\$ 33,66
FERC R\$ 1,00 FADEP R\$ 1,34 FEMP R\$ 1,34 Consulte
em <https://selo.tjma.jus.br>



Poder Judiciário TJMA Selo:
ARQUIV029826BOYVWVCCY0121J19_03/03/2023
14:47:41, Ato: 15.22, Parte(s): GRUPO
SOLIDARIEDADE E VIDA, Total R\$ 18,06 Emol R\$ 16,32
FERC R\$ 0,48 FADEP R\$ 0,65 FEMP R\$ 0,65 Consulte
em <https://selo.tjma.jus.br>

Ata da Assembleia convocada para eleição da nova coordenação, a presidente Monique Marie Josceline Laverriere convocou uma Assembleia Geral para o dia 27.01.2023 (Vinte e Sete de Janeiro de Dois mil e vinte e três), na sede do Grupo Solidariedade é Vida, situado na rua São Gabriel numero 200 , bairro Fé em Deus , São Luis,MA, o conteúdo desta convocação é a eleição da nova Coordenação do Grupo Solidariedade é Vida , por um mandato de quatro anos. A Coordenação é composta de um Presidente, Secretário (a), Tesoureiro (a), e três membros do Conselho Fiscal, conforme o Estatuto. A Eleição foi comunicada através de uma convocação fixado, na Sede da Entidade, no dia 27.12.2022 (Vinte e Sete de Dezembro de Dois mil e vinte e dois), para a eleição da nova Coordenação com chapa única: Presidente- Joel Valentim de Alencar, Secretário (a) – Joselita Cavalcante Neves, Tesoureiro (a) – Fernando Antonio Cardoso Silva, Conselheiros Fiscais: Taíze Castro Santos, Iara Teixeira Costa Filha e Candido Santos Aguiar. Os Associados quites com suas obrigações votaram em favor da chapa única por unanimidade. Conforme o Estatuto, no artigo 36 do capitulo IV, que especifica os tramites eleitoral da Entidade e relata que: Logo após a proclamação do resultado da nova Diretoria e o novo Conselho Fiscal, os membros eleitos serão empossados, então a posse ocorreu no dia 27.01.2023 (Vinte e sete de janeiro de Dois mil e vinte e Três). Após o pleito eleitoral. Nada mais a declarar, foi lavrada a presente Ata depois de lida segue assinada por mim Joselita Cavalcante Neves e os demais membros associados presentes.

*monique marie josceline laverriere
Rodríguez da Silva, Carlos Manoel Santo Silva, Jos. A. -
Candido Santos, Iara Teixeira Costa Filha, e Candido Santos Aguiar*

Presidente: *Joel Valentim de Alencar* ← 1º Ofício de Notas
Secretaria: *Joselita Cavalcante Neves* ← 1º Ofício de Notas
Tesoureiro: *Fernando Antonio Cardoso Silva* ← 1º Ofício de Notas

PRIMEIRO OFÍCIO DE NOTAS DE SÃO LUÍS – TITO SOARES
RUA DO SOL, 156-A, CENTRO – CEP: 65020-590 – FONE: 98 3231-9142
e-mail: cartorio1titosoares@gmail.com

Reconheço por AUTÊNTICA a(s) firma(s) abaixo:
JOEL VALENTIM DE ALENCAR
São Luís, 31/01/2023 10:38:01 7291
Em Testemunho da verdade.
Antônio Glavvson Silva - Escrivente
PODER JUDICIÁRIO - TJMA
Selo: RECFIRO31773K783RJCKK2CCIV46 - Ato: 13.17.2
Emol: R\$5.44 FERC: R\$0.16 FADEP: R\$0.21 FEMP: R\$0.21 Total: R\$6,02
Consulte a validade deste selo no site <https://selo.tjma.jus.br>

TABELIONATO DO 1º OFÍCIO
Antônio Glavvson Silva
Escrivente
Rua do Sol, nº 156-A, São Luís - MA

PRIMEIRO OFÍCIO DE NOTAS DE SÃO LUÍS – TITO SOARES
RUA DO SOL, 156-A, CENTRO – CEP: 65020-590 – FONE: 98 3231-9142
e-mail: cartorio1titosoares@gmail.com

Reconheço por SEMELHANÇA a(s) firma(s) abaixo:
JOSELITA CAVALCANTE NEVES
São Luís, 31/01/2023 10:39:34 24210
Em Testemunho da verdade.
Antônio Glavvson Silva - Escrivente
PODER JUDICIÁRIO - TJMA
Selo: RECFIRO317739TMOCKUSITSGPZ45 - Ato: 13.17.2
Emol: R\$5.44 FERC: R\$0.16 FADEP: R\$0.21 FEMP: R\$0.21 Total: R\$6,02
Consulte a validade deste selo no site <https://selo.tjma.jus.br>

PRIMEIRO OFÍCIO DE NOTAS DE SÃO LUÍS – TITO SOARES
RUA DO SOL, 156-A, CENTRO – CEP: 65020-590 – FONE: 98 3231-9142
e-mail: cartorio1titosoares@gmail.com

Reconheço por SEMELHANÇA a(s) firma(s) abaixo:
FERNANDO ANTONIO CARDOSO SILVA
São Luís, 31/01/2023 10:39:35 11292
Em Testemunho da verdade.
Antônio Glavvson Silva - Escrivente
PODER JUDICIÁRIO - TJMA
Selo: RECFIRO31773072BYRU6SKO2NZ01 - Ato: 13.17.2
Emol: R\$5.44 FERC: R\$0.16 FADEP: R\$0.21 FEMP: R\$0.21 Total: R\$6,02
Consulte a validade deste selo no site <https://selo.tjma.jus.br>

TABELIONATO DO 1º OFÍCIO
Antônio Glavvson Silva
Escrivente
Rua do Sol, nº 156-A, São Luís - MA



Grupo Solidariedade é Vida
Rua São Gabriel 200 – Fé em Deus
São Luis, Ma CEP :65035-660
fone/fax:3232-5886
e-mail:gsolivida_10@hotmail.com
CNPJ: 69.401.677/0001-38

PROCURAÇÃO ad judiccia

GRUPO SOLIDARIEDADE É VIDA, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o nº 69.401.677/0001-38, com sede na rua São Gabriel n.º 128, Bairro - Fé em Deus na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, por seu Tesoureiro). **Fernando Antonio Cardoso Silva**, Brasileiro), Casado e inscrito no CPF nº 405.506.723-20, vem pelo presente instrumento outorgar procuração *ad judiccia* à advogada **SUSANA RODRIGUES CAVALCANTI VAN DER PLOEG**, inscrita no CPF 013.497.154-63 e na **OAB/MG 181.599**, com escritório na Rua da Gamboa, 246, Santo Cristo, Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20220-325, concedendo-lhe poderes da cláusula *ad judiccia et extra*, inclusive substabelecer com reserva de poderes, especificamente para apresentação de subsídio ao exame técnico e/ou processo administrativo de nulidade perante o INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial relacionado à patente de invenção BR112022026243-4.

São Luis, MA 04 de outubro de 2024.

Fernando Antonio Cardoso Silva

Tesoureiro

4º REGISTRO
PESSOAS JURÍDICAS
10 DEZ 2001 646528
PROTÓCOLO - MICROFILME

ESTATUTO SOCIAL DA INTERNACIONAL DOS SERVIÇOS PÚBLICOS ISP - BRASIL.

CNPJ 04.691.342/0001-56

**CAPÍTULO I
DA DENOMINAÇÃO, SEDE, DURAÇÃO E FINALIDADE**

Art. 1º - DA DENOMINAÇÃO, SEDE E DURAÇÃO: A INTERNACIONAL DOS SERVIÇOS PÚBLICOS ISP - BRASIL designada pela sigla ISP - BRASIL, fundada em 29 de agosto de 2001, registrada no 4º Oficial de Registro de Títulos e Documentos e Civil de Pessoa Jurídica da capital sob nº 431.875, estabelecida a Rua Barão de Itapetininga, 163 - A2, Centro, São Paulo - SP, CEP 01042-001, Associação Civil de direitos privados sem fins econômicos, de caráter organizacional, promocional, assistencial, educacional, sem cunho político ou partidário constituída por tempo indeterminado e que será regida por este Estatuto. O presente Estatuto contempla a Lei 10406/2002 e 11127, de junho de 2005.

Art. 2º - FINALIDADE: No desenvolvimento das suas atividades a ISP-BRASIL observará os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, economicidade e da eficiência, com as seguintes finalidades:

- I. Contribuir para a promoção e desenvolvimento sindical do setor público;
- II. Realizar cursos, seminários, debates e pesquisas que subsidiem a ação sindical;
- III. Promover estudos sobre as condições de trabalho e a natureza dos serviços públicos;
- IV. Estimular o intercâmbio entre sindicatos e fomentar a cooperação e solidariedade entre trabalhadores brasileiros e de outros países;
- V. Manter acervo cultural e publicações sobre sindicalismo;
- VI. Promover cursos de capacitação profissional, visando o aperfeiçoamento e desenvolvimento dos trabalhadores.

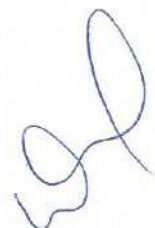
Parágrafo 1º: A ISP-BRASIL não se envolverá em questões religiosas, político-partidárias ou em qualquer outras que não coadunem com seus objetivos institucionais.

Parágrafo 2º: Para cumprir suas finalidades sociais a **ISP-BRASIL** poderá se organizar em tantas unidades quantas se fizerem necessárias, em todo território nacional, as quais funcionarão mediante delegação expressa da matriz e se regerão pelas disposições contidas neste estatuto.

Art. 3º - DOS COMPROMISSOS DA ASSOCIAÇÃO: a **ISP-BRASIL** se dedicará às suas atividades através de seus administradores e associados, adotará práticas de gestão administrativa, suficientes a coibir a obtenção, de forma individual ou coletiva, de benefícios ou vantagens, lícitas ou ilícitas, de qualquer forma, em decorrência da participação nos processos decisórios, e suas rendas serão integralmente aplicadas no território nacional, na consecução e no desenvolvimento de seus objetivos sociais.



PRENOTADO
4º RCPJ-SP



CAPÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO

Art. 4º - DOS ASSOCIADOS: O quadro social da **ISP - BRASIL** é formado pela seguinte categoria de associados:

- I. **FUNDADORES:** As pessoas físicas que assinaram a ata de fundação da instituição;
- II. **MANTENEDORES:** Os fundadores e as pessoas jurídicas que fizerem contribuições, financeiras ou não, ou doações periódicas, nos montantes e formas que vierem a ser estipulados;
- III. **PATROCINADORES:** As pessoas Físicas e Jurídicas, que fizerem contribuições ou doações eventuais na forma que vier a ser aprovada pela Associação.

Art. 5º - DA ADMISSÃO DO ASSOCIADO: Poderá filiar-se independente da classe social, nacionalidade, sexo, raça, cor ou crença religiosa e para seu ingresso, o interessado deverá preencher os seguintes requisitos:

- I. Apresentar os documentos necessários solicitados para filiação a Associação;
- II. Concordar com o presente Estatuto e os princípios nele definidos;
- III. Ter idoneidade moral e reputação ilibada;
- IV. Caso seja "associado contribuinte" assumir o compromisso de honrar pontualmente com as contribuições associativas;
- V. Ser pessoa física ou jurídica, domiciliada no país e que tenha afinidade com os objetivos e princípios e que se comprometa com a realização deles;
- VI. Que a indicação do interessado seja feita pela Diretoria Executiva;
- VII. Que tenha sido aprovado pela Diretoria Executiva.

Art. 6º - DA DEMISSÃO DO ASSOCIADO: São requisitos para a demissão do Associado:

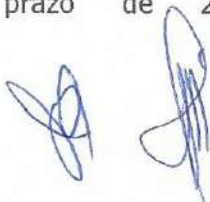
- I. Pedido formulado por iniciativa do associado interessado em se desligar da ISP-BRASIL;
- II. Apresentação do pedido para ciência e aprovação da Diretoria Executiva.

Parágrafo Único: É direito do Associado, demitir-se do quadro social, quando julgar necessário, protocolando seu pedido junto à secretaria da Associação, desde que não esteja em débito com suas obrigações associativas.

Art. 7º - DA EXCLUSÃO DO ASSOCIADO: São requisitos para exclusão do Associado, a perda da qualidade de associado será determinada pela Diretoria Executiva, sendo admissível somente havendo justa causa, assim reconhecida em procedimento disciplinar, em que fique assegurado o direito da ampla defesa, quando ficar comprovada a ocorrência de:

- I. Violação do estatuto social;
- II. Difamação da Associação, de seus membros ou de seus associados;
- III. Atividades contrárias às decisões das assembleias gerais;
- IV. Desvio dos bons costumes;
- V. Conduta duvidosa, mediante a prática de atos ilícitos ou imorais;
- VI. Falta de pagamento, por parte dos "associados contribuintes", de três parcelas consecutivas das contribuições associativas.

Parágrafo 1º - Definida a justa causa, o associado será devidamente notificado dos fatos a ele imputados, através de notificação extrajudicial, para que apresente sua defesa prévia no prazo de 20 (vinte) dias a contar do recebimento da comunicação;



PRENOTADO
4º RCPJ-SP



Parágrafo 2º - Após o decurso do prazo descrito no parágrafo anterior, independentemente da apresentação de defesa, a representação será decidida em reunião extraordinária da Diretoria Executiva, por maioria simples de votos dos diretores presentes;

Parágrafo 3º - Aplicada a pena de exclusão, caberá recurso, por parte do associado excluído, à Assembléia Geral, o qual deverá, no prazo de 30 (trinta) dias contados da decisão de sua exclusão, através de notificação extrajudicial, manifestar a intenção de ver a decisão da Diretoria Executiva ser objeto de deliberação, em última instância, por parte da Assembléia Geral;

Parágrafo 4º - Uma vez excluído, qualquer que seja o motivo, não terá o associado o direito de pleitear indenização ou compensação de qualquer natureza, seja a que título for;

Parágrafo 5º - O associado excluído por falta de pagamento, poderá ser readmitido, mediante o pagamento de seu débito junto à tesouraria da Associação.

ART. 8º - SÃO DEVERES DOS ASSOCIADOS:

- I. Cumprir e fazer cumprir o presente estatuto;
- II. Respeitar e cumprir as decisões da Assembléia Geral;
- III. Zelar pelo bom nome da Associação;
- IV. Defender o patrimônio e os interesses da Associação;
- V. Comparecer por ocasião das eleições;
- VI. Votar por ocasião das eleições;
- VII. Denunciar qualquer irregularidade verificada dentro da Associação, para que a Assembléia Geral tome providências.

Parágrafo Único - É dever do associado contribuinte, honrar pontualmente com as contribuições associativas.


ART. 9º - SÃO DIREITOS DOS ASSOCIADOS: São direitos dos associados quites com suas obrigações sociais:

- I. Votar e ser votado para qualquer cargo da Diretoria Executiva ou do Conselho Fiscal, na forma prevista neste estatuto;
- II. Usufruir os benefícios oferecidos pela Associação, na forma prevista neste estatuto;
- III. Recorrer à Assembléia Geral contra qualquer ato da Diretoria ou do Conselho Fiscal;
- IV. Propor à Diretoria quaisquer medidas e ações de interesse da ISP-BRASIL:

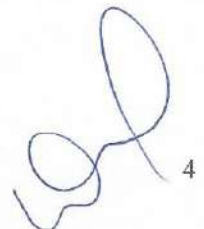
ART. 10º - DA APLICAÇÃO DAS PENAS: As penas serão aplicadas pela Diretoria Executiva e poderão constituir-se em:

- I. Advertência por escrito;
- II. Suspensão de 30 (trinta) dias até 01 (um) ano;
- III. Eliminação do quadro social.

ART. 11º - DA RESPONSABILIDADE DO ASSOCIADO: Os associados, qualquer que seja sua categoria, não respondem individualmente, solidária ou subsidiariamente pelas obrigações da **ISP-BRASIL**, nem pelos atos praticados pela Diretoria Executiva e administradores.



PRENOTADO
4º RCPJ-SP



4º REGISTRO
PESSOAS JURÍDICAS
10 DEZ 2015 646528
PROTOCOLO - MICROFILME

**CAPÍTULO III
DOS PODERES**

ART. 12º - DOS ÓRGÃOS ADMINISTRATIVOS DA ISP-BRASIL: são órgãos da Associação:

- I. Assembléia Geral;
- II. Diretoria Executiva;
- III. Conselho Fiscal;

ART. 13º - DA DIRETORIA EXECUTIVA:

A Diretoria Executiva da ISP-BRASIL é constituída por 03 (três) membros, os quais ocupam os cargos de: Presidente, Secretário Geral, e Tesoureiro. A Diretoria reunir-se-á, ordinariamente e, extraordinariamente, quando convocada pelo presidente ou pela maioria de seus membros.

ART. 14º - COMPETE À DIRETORIA EXECUTIVA:

- I. Dirigir a ISP-BRASIL, de acordo com o presente estatuto, e administrar o patrimônio social;
- II. Cumprir e fazer cumprir o presente estatuto e as decisões da Assembléia Geral;
- III. Promover e incentivar a criação de comissões, com a função de desenvolver cursos profissionalizantes e atividades culturais;
- IV. Representar e defender os interesses de seus associados;
- V. Elaborar o orçamento anual;
- VI. Apresentar à Assembléia Geral, na reunião anual, o relatório de sua gestão e prestar contas referentes ao exercício anterior;
- VII. Admitir pedido inscrição de associados;
- VIII. Acatar pedido de demissão voluntária de associados.

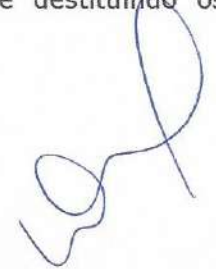
Parágrafo único: As decisões da diretoria deverão ser tomadas por maioria de votos, devendo estar presentes, na reunião, a maioria absoluta de seus membros, cabendo ao Presidente, em caso de empate, o voto de qualidade.

ART. 15º - COMPETE AO PRESIDENTE

- I. Representar a **ISP-BRASIL** ativa e passivamente, perante os órgãos públicos, judiciais e extrajudiciais, inclusive em juízo ou fora dele;
- II. Convocar e presidir as reuniões da Diretoria Executiva;
- III. Convocar e presidir as Assembléias Ordinárias e Extraordinárias;
- IV. Juntamente com o tesoureiro, abrir e manter contas bancárias, assinar cheques e documentos bancários e contábeis;
- V. Organizar relatório contendo o balanço do exercício financeiro e os principais eventos do ano anterior, apresentando-o à Assembléia Geral Ordinária;
- VI. Contratar funcionários ou auxiliares especializados, fixando seus vencimentos, podendo licenciá-los, suspendê-los ou demiti-los;
- VII. Criar departamentos patrimoniais, culturais, sociais, de saúde e outros que julgar necessários ao cumprimento das finalidades sociais, nomeando e destituindo os respectivos responsáveis;
- VIII. Assinar convênios, protocolos e contratos;
- IX. Substituir o Tesoureiro nos seus impedimentos;



PRENOTADO
4º RCPJ-SP



- X. Nomear e constituir procuradores em nome da **ISP-BRASIL**, com poderes específicos, mandato e prazo determinado, o qual nunca ultrapassará a data de extinção do mandato do Presidente que outorgou a procuração.

ART. 16º - COMPETE AO SECRETÁRIO GERAL

- I. Organizar e secretariar as reuniões, manter em dia, transcrição das atas das Assembléias Gerais e das reuniões da Diretoria Executiva;
- II. Redigir a correspondência da Associação;
- III. Manter e ter sob sua guarda o arquivo da Associação;
- IV. Dirigir e supervisionar todo o trabalho da Secretaria.

ART. 17º - COMPETE AO TESOUREIRO

- I. Manter, em estabelecimentos bancários, os valores da ISP-BRASIL, podendo aplicá-los, ouvida a Diretoria Executiva;
- II. Assinar cheques e demais documentos bancários relativos à movimentação financeira, junto às instituições financeiras;
- III. Efetuar os pagamentos autorizados e recebimentos devidos à ISP-BRASIL;
- IV. Supervisionar o trabalho da tesouraria e da contabilidade;
- V. Apresentar ao Conselho Fiscal, as prestações de contas, os balancetes semestrais e o balanço anual;
- VI. Manter sob sua guarda os documentos financeiros da entidade;
- VII. Elaborar, anualmente, a relação dos bens da Associação, apresentando-a, quando solicitado, à Assembléia Geral.

ART. 18º - DO CONSELHO FISCAL: O Conselho Fiscal, que será composto por três membros, e tem por objetivo, indelegável, fiscalizar e dar parecer sobre todos os atos da Diretoria Executiva da Associação, com as seguintes atribuições;

- I. Examinar os livros de escrituração da Associação;
- II. Opinar e dar parecer sobre balanços e relatórios financeiros e contábeis, submetendo-os à Assembléia Geral Ordinária ou Extraordinária;
- III. Requisitar ao Tesoureiro, a qualquer tempo, a documentação comprobatória das operações econômico-financeiras realizadas pela Associação;
- IV. Acompanhar o trabalho de eventuais auditores externos independentes;
- V. Convocar Extraordinariamente a Assembléia Geral.

Parágrafo Único - O Conselho Fiscal reunir-se-á ordinariamente, uma vez por ano, na segunda quinzena de janeiro, em sua maioria absoluta, e extraordinariamente, sempre que convocado pelo Presidente da Associação, ou pela maioria simples de seus membros.

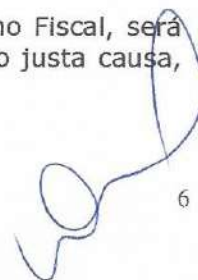
ART. 19º - DO MANDATO: As eleições para a Diretoria Executiva e Conselho Fiscal da **ISP-BRASIL** realizar-se-ão, conjuntamente, a cada 04 (quatro) anos, por chapa completa de candidatos apresentada à Assembléia Geral, podendo seus membros ser reeleitos apenas para mais um mandato.

ART. 20º - DA PERDA DO MANDATO:

- I. A perda da qualidade de membro da Diretoria Executiva ou do Conselho Fiscal, será determinada pela Assembléia Geral, sendo admissível somente havendo justa causa,



PRENOTADO
4º RCPJ-SP



- assim reconhecida em procedimento disciplinar, quando ficar comprovado,
- II. Malversação ou dilapidação do patrimônio social;
 - III. Grave violação deste estatuto;
 - IV. Abandono do cargo, assim considerada a ausência não justificada em 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas, sem expressa comunicação dos motivos da ausência, à secretaria da Associação;
 - V. Aceitação de cargo ou função incompatível com o exercício do cargo que exerce na Associação;
 - VI. Conduta duvidosa.

Parágrafo 1º – Definida a justa causa, o diretor ou conselheiro será comunicado, através de notificação extrajudicial, dos fatos a ele imputados, para que apresente sua defesa prévia à Diretoria Executiva, no prazo de 20 (vinte) dias, contados do recebimento da comunicação;

Parágrafo 2º – Após o decurso do prazo descrito no parágrafo anterior, independentemente da apresentação de defesa, a representação será submetida à Assembléia Geral Extraordinária, devidamente convocada para esse fim, composta de associados contribuintes em dia com suas obrigações sociais, não podendo ela deliberar sem voto concorde de 2/3 (dois terços) dos presentes, sendo em primeira chamada com a maioria absoluta dos associados e em segunda chamada, uma hora após a primeira, com qualquer número de associados, onde será garantido o amplo direito de defesa.

ART. 21º - DA RENÚNCIA: Em caso de renúncia de qualquer membro da Diretoria Executiva ou do Conselho Fiscal, o cargo será preenchido pelos suplentes.

Parágrafo 1º – O pedido de renúncia se dará por escrito, devendo ser protocolado na secretaria da Associação, a qual, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contado da data do protocolo, o submeterá à deliberação da Assembléia Geral;

Parágrafo 2º – Ocorrendo renúncia coletiva da Diretoria e Conselho Fiscal, o Presidente renunciante, qualquer membro da Diretoria Executiva ou, em último caso, qualquer dos associados, poderá convocar a Assembléia Geral Extraordinária, que elegerá uma comissão provisória composta por 05 (cinco) membros, que administrará a entidade e fará realizar novas eleições, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados da data de realização da referida assembléia. Os diretores e conselheiros eleitos, nestas condições, complementarão o mandato dos renunciantes.

ART. 22º - DA REMUNERAÇÃO: Os membros da Diretoria Executiva e do Conselho Fiscal não perceberão nenhum tipo de remuneração, de qualquer espécie ou natureza, pelas atividades exercidas na Associação.

ART. 23º - DA RESPONSABILIDADE DOS MEMBROS : Os associados, mesmo que investidos na condição de membros da diretoria executiva e conselho fiscal, não respondem, nem mesmo subsidiariamente, pelos encargos e obrigações sociais da Associação.

CAPITULO IV DA ASSEMBLEIA GERAL

Art. 24º. A Assembleia Geral, poder máximo da **ISP-BRASIL**, é constituída por seus associados, nos termos do artigo 4º deste Estatuto e terão direito a voto os associados que estejam em pleno gozo de todos os seus direitos. Reunir-se-á anualmente, para tomar

PRENOTADO
4º RCPJ-SP

conhecimento das ações da Diretoria Executiva e, extraordinariamente, quando devidamente convocada. Será constituída em primeira convocação com a maioria absoluta dos associados e, em segunda convocação, meia hora após a primeira, com qualquer número, deliberando pela maioria simples dos votos dos presentes, salvo nos casos previsto neste estatuto, tendo as seguintes prerrogativas:

- I. Fiscalizar os membros da Associação, na consecução de seus objetivos;
- II. Eleger e destituir os administradores;
- III. Deliberar sobre a previsão orçamentária e a prestação de contas;
- IV. Estabelecer o valor das mensalidades dos associados;
- V. Deliberar quanto à compra e venda de imóveis da Associação;
- VI. Alterar, no todo ou em parte, o presente estatuto social;
- VII. Deliberar quanto à dissolução da Associação;
- VIII. Decidir, em última instância, sobre todo e qualquer assunto de interesse social, bem como sobre os casos omissos no presente estatuto.

Parágrafo 1º - As assembleias gerais poderão ser ordinárias ou extraordinárias, e serão convocadas, pelo Presidente ou por 1/5 dos associados, mediante convocação através de edital fixado na sede social da Associação, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias de sua realização, onde constará: local, dia, mês, ano, hora da primeira e segunda chamada, ordem do dia, e o nome de quem a convocou;

Parágrafo 2º - Quando a assembleia geral for convocada pelos associados, deverá o Presidente convocá-la no prazo de 3 (três) dias, contados da data entrega do requerimento, que deverá ser encaminhado ao presidente através de notificação extrajudicial. Se o Presidente não convocar a assembleia, aqueles que deliberam por sua realização, farão a convocação;

Art. 25º - Compete à Assembleia Geral Ordinária:

- I. Discutir e votar as Demonstrações financeiras do exercício anterior;
- II. Submeter à aprovação da Assembleia o orçamento para o próximo exercício e definir o plano de ação;
- III. Eleger os membros da Diretoria Executiva e Conselho Fiscal;
- IV. Aprovar a prestação de contas.

Art. 26º - A Assembleia Geral Ordinária será convocada nos 04 (quatro) meses depois do término do exercício social.

Art. 27º A assembleia Geral da **ISP-BRASIL**, deliberará pelo voto da maioria simples dos presentes, exceto quanto à destituição de administradores e reforma do estatuto, que será exigido o voto concorde de 2/3 dos associados contribuintes em dia com suas obrigações sociais presentes a Assembleia, especialmente convocada para este fim, não podendo ela deliberar, em primeira convocação sem a maioria absoluta dos associados, ou com menos de 1/3 na segunda convocação, a segunda convocação dar-se-á, uma hora após a primeira, com qualquer número de associados.

CAPÍTULO V DO PATRIMÔNIO E RECURSOS

Art. 28º - O Patrimônio da ISP-BRASIL compreende:

PRENOTAÇÃO
4º RCPJ-SP

- I. Doações de pessoas físicas e/ou jurídicas, de direito público ou privado, nacionais e estrangeiras;
- II. Bens móveis e imóveis, direitos e valores adquiridos, e suas possíveis rendas e, ainda, pela arrecadação dos valores obtidos através da realização de promoções e outros eventos, desde que revertidos totalmente em benefício da associação;

Parágrafo Único: Os bens patrimoniais só poderão ser onerados ou alienados com prévia autorização da Diretoria Executiva.

Art. 29º - Constituem Recursos Financeiros da ISP-BRASIL:

- I. Contribuições ou doações periódicas dos patrocinadores, que poderão ser pessoas físicas ou jurídicas, nacionais ou estrangeiras;
- II. Mensalidades e contribuições dos associados;
- III. Rendas decorrentes de exploração dos seus bens, inclusive aqueles resultantes da propriedade intelectual;
- IV. Produto de operações financeiras;
- V. Ajudas e auxílios financeiros de qualquer natureza, desde que lícitos.

Art. 30º - A ISP-BRASIL não distribuirá qualquer parcela de seu patrimônio ou de suas receitas a título de lucro ou participação nos resultados.

Parágrafo 1º - As atividades da Diretoria Executiva serão inteiramente gratuitas, sendo vedada a remuneração, bonificação ou vantagens a dirigentes, conselheiros, instituidores, benfeitores, mantenedores ou associado, sob qualquer forma ou pretexto.

Parágrafo 2º - É vedado a qualquer membro da Diretoria Executiva ou a qualquer associado praticar atos de liberalidade à custa da **ISP-BRASIL**.

Art. 31º - O exercício financeiro da **ISP-BRASIL** encerrar-se-á em 31 de dezembro de cada ano, quando serão elaboradas as demonstrações financeiras da entidade de conformidade com as disposições legais.

CAPITULO VI DA DISSOLUÇÃO

Art. 32º - A dissolução da ISP - BRASIL somente poderá ser decidida em Assembléia Geral com votos válidos que representem no mínimo $\frac{3}{4}$ (três quartos) de seus associados com direito a voto.

Art. 33º - No caso de dissolução, aprovada a extinção pela Assembléia Geral, convocada especialmente para este fim, proceder-se-á ao levantamento do seu patrimônio, que obrigatoriamente será destinado a outras instituições legalmente constituídas, que tenham objetivos sociais semelhantes.

CAPITULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 34º - Fica eleito o foro da comarca de São Paulo, capital, com expressa exclusão de qualquer outro, para dirimir a dúvidas decorrentes da aplicação das disposições contidas neste estatuto.



PRENOTADO
4º RCPJ-SP



2º REGISTRO
 PESSOAS JURÍDICAS
 10 DEZ 2015 646528

Art. 35º - Os casos omissos deverão ser encaminhados à Diretoria Executiva e referenciados em Assembléia Geral.

Art. 36º - O presente estatuto entra em vigor na data da sua aprovação em Assembléia Geral e só poderá sofrer nova alteração quando convocados especificamente para este fim, conforme consta no artigo 27º deste estatuto.

São Paulo, 05 de agosto de 2015.

JUNÉIA MARTINS BATISTA
 Presidente

MARIA APARECIDA DO AMARAL GODOI DE FARIA
 Secretária

Cartório do 11º Tabelião de Notas de São Paulo
 R. Domingos de Moraes, 1062 - Vila Mariana - SP - Cep 04010-100 - Fone: (11) 5085-5755
 Bel. Paulo Augusto Rodrigues Cruz - Tabelião

Reconheço por SEMELHANÇA SEM VALOR ECONOMICO a(s) Firma(s) de: JUNÉIA MARTINS BATISTA, a qual confere com padrão depositado em cartório. São Paulo/SP, 11/11/2015 - 15:04:18

Ser: 0370713F Em Testemunho da verdade. Total R\$ 5,00
 Usuário: RONALDO PEREIRA DA SILVA - ESCRIVENTE

Qualquer comando ou rasura será considerado indicio de adulteração ou emenda no ato.

Cartório do 11º Tabelião de Notas de São Paulo
 114454
 FIRMA 1
 1097AB500883

Cartório do 11º Tabelião de Notas de São Paulo
 R. Domingos de Moraes, 1062 - Vila Mariana - SP - Cep 04010-100 - Fone: (11) 5085-5755
 Bel. Paulo Augusto Rodrigues Cruz - Tabelião

Reconheço por SEMELHANÇA SEM VALOR ECONOMICO a(s) Firma(s) de: MARIA APARECIDA DO AMARAL GODOI DE FARIA, a qual confere com padrão depositado em cartório. São Paulo/SP, 16/11/2015 - 16:05:26

Ser: 04E0FC4C Em Testemunho da verdade. Total R\$ 4,80
 Usuário: ELAINE RONALDO PEREIRA DA SILVA - ESCRIVENTE

Qualquer comando ou rasura será considerado indicio de adulteração ou emenda no ato.

Cartório do 11º Tabelião de Notas de São Paulo
 114454
 FIRMA 1
 1097AB502360

DANIELLE CHIORINO FIGUEIREDO
 ADVOGADA - OAB 142.968

4º Oficial de Registro de Títulos e Documentos e Civil de Pessoa Jurídica da Capital - CNPJ: 15.141.653/0001-68 Robson de Alvarenga - Oficial de Registro	
Emol.	R\$ 111,98
Estado	R\$ 31,88
Ipesp	R\$ 16,40
R. Civil	R\$ 5,94
T. Justiça	R\$ 7,67
M. Público	R\$ 5,41
Iss	R\$ 2,23
Total	R\$ 181,51
Selos e taxas Recolhidos p/verba	

Protocolado e prenotado sob o n. **335.012** em **27/11/2015** e registrado, hoje, em microfilme sob o n. **646.528**, em pessoa jurídica. Averbado à margem do registro n. **431875/01** São Paulo, 10 de dezembro de 2015

Ivanildo Jose da Rocha
 Escrevente

PRENOTAÇÃO
 4º RCPJ-SP



4º Oficial de Registro de Títulos e Documentos e Civil de Pessoa Jurídica da Comarca de São Paulo

Oficial de Registro: Robson de Alvarenga

Rua Quinze de Novembro, 251 - 5º Andar - Centro
Tel.: (11) 37774040 - Email: contato@4rtd.com.br - Site: www.4rtd.com.br

REGISTRO PARA FINS DE PUBLICIDADE E EFICÁCIA CONTRA TERCEIROS

Nº 694.603 de 09/03/2021

Certifico e dou fé que o documento em papel, contendo **6 (seis) páginas**, foi apresentado em 24/02/2021, o qual foi protocolado sob nº 401.843, tendo sido registrado eletronicamente sob nº **694.603** e averbado no registro nº 431875/01 no Livro de Registro A deste 4º Oficial de Registro Civil de Pessoas Jurídicas da Comarca de São Paulo, na presente data.

Denominação

INTERNACIONAL DOS SERVICOS PUBLICOS ISP BRASIL

Natureza:

ATA

São Paulo, 09 de março de 2021

Carlos Augusto Peppe
Escrevente

Este certificado é parte integrante e inseparável do registro do documento acima descrito.

Emolumentos	Estado	Secretaria da Fazenda	Registro Civil	Tribunal de Justiça
R\$ 57,35	R\$ 16,30	R\$ 11,15	R\$ 3,02	R\$ 3,94
Ministério Público	ISS	Condução	Outras Despesas	Total
R\$ 2,75	R\$ 1,20	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 95,71



Para verificar o conteúdo integral do documento, acesse o site: servicos.cdtsps.com.br/validarregistro e informe a chave abaixo ou utilize um leitor de qrcode.

00191126803170064



Para conferir a procedência deste documento efetue a leitura do QR Code impresso ou acesse o endereço eletrônico:

<https://selodigital.tjsp.jus.br>

Selo Digital
1134804PJAA000013237CD21M

131875/01

AO OFICIAL DE REGISTRO DE TÍTULOS E DOCUMENTOS DA COMARCA DA CAPITAL - SP

Nome da PJ: INTERNACIONAL DOS SERVIÇOS PUBLICOS ISP-BRASIL

UF: SP

Cidade: São Paulo

Logradouro: Rua da Quitanda

Nº: 162

Complemento: 4º ANDAR

CEP: 01012-010

Representante Legal:

Nome: LUCIANNE TAHAN MERGULHÃO

RG: 29.627.869-5

CPF: 283.932.568-36

Nacionalidade: Brasileira

Profissão: Funcionária Pública

Estado Civil: Solteira

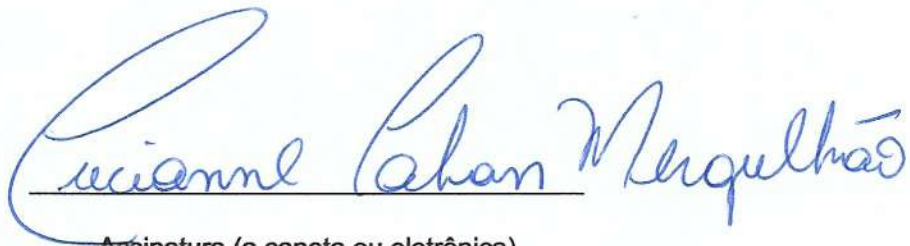
E-mail: skfcont@uol.com.br

Telefone: (11) 2093-1825

Requer a averbação dos documentos, ora apresentados, junto ao registro primitivo da pessoa jurídica.

- A requerente não se enquadra nem como ME – microempresa nem como EPP – empresa de pequeno porte.

São Paulo, 22 de fevereiro de 2021.



Assinatura (a caneta ou eletrônica)

PREN
4º RC



ATA DA ASSEMBLEIA GERAL ORDINÁRIA DE ELEIÇÃO DA DIRETORIA EXECUTIVA E CONSELHO FISCAL DA INTERNACIONAL DOS SERVIÇOS PÚBLICOS ISP-BRASIL, NO PERÍODO DE 19/03/2021 a 19/03/2025 - CNPJ 04.691.342/0001-56

Aos dezenove dias (19) do mês de fevereiro do ano de dois mil e vinte um (2021), às 19 horas, em segunda chamada, com o devido quórum preenchido nos termos do Art. 24 do Estatuto, os associados e as associadas, reuniram-se em Assembleia Geral Ordinária, na sede da INTERNACIONAL DOS SERVIÇOS PÚBLICOS ISP-BRASIL, à Rua da Quitanda, 162, 4º Andar, Centro, São Paulo, CEP 01012-010, para deliberar sobre os assuntos conforme Edital de convocação, afixado nas dependências da sede. Assembleia aberta, a Sra. DENISE MOTTA DAU foi convidada à presidi-la, aceitou a indicação e convidou para secretariá-la a Sra. ELIDA RODRIGUES DA CRUZ SZURKALO. Composta a mesa Diretora, a Sra. Presidenta solicitou à secretária que lesse os assuntos da ordem do dia do Edital de Convocação: **a) Eleição da Diretoria Executiva e Conselho Fiscal para o quadriênio de 19/03/2021 a 19/03/2025 e b) Assuntos de interesse dos Associados e das Associadas.** Após a leitura, a Sra. Presidenta iniciou os trabalhos pelo primeiro item, solicitando aos presentes que formassem chapas para concorrerem aos cargos eletivos. Os associados e as associadas ali reunidos optaram por uma chapa única composta pelos seguintes membros:

CHAPA APRESENTADA DA DIRETORIA EXECUTIVA E CONSELHO FISCAL DA ELEIÇÃO PARA O QUADRIÊNIO 19/03/2021 A 19/03/2025

NOME	CARGO	PROFISSÃO	ESTADO CIVIL	CPF	RG/EMISSOR/UF	ENDEREÇO
LUCIANNE TAHAN MERGULHÃO	PRESIDENTA	FUNCIONÁRIA PÚBLICA	SOLTEIRA	283.932.568-36	29.627.869-5 SSP/SP	Av. Sebastião Heriques, 535, Apto 54, Vl. Siqueira, São Paulo - SP - CEP 02723-050
SERGIO RICARDO ANTIQUEIRA	SECRETÁRIO GERAL	PSICÓLOGO	UNIÃO ESTÁVEL	129.361.438-61	18.661.078-6 SSP/SP	Av. Celso Garcia, 1907, bloco 19, Ap 52, Bras, São Paulo - SP - CEP 03014-000
LUCIANA MARIA DE MELO	TESOUREIRA	BIBLIOTECÁRIA	DIVORCIADA	214.383.128-57	35.546.439-1 SSP/SP	Rua Dr. Cesário Mota Júnior, 526, Ap. 408, Vl. Buarque, São Paulo - SP - CEP 01221-020
MACIEL SILVA NASCIMENTO	CONSELHEIRO	PROFESSOR	UNIÃO ESTÁVEL	074.665.218-60	17.809.530-8 SSP/SP	Rua Demini, 25, Penha de França, São Paulo - SP - CEP 03641-040
LOURDES ESTEVÃO DE ARAÚJO	CONSELHEIRA	ENFERMEIRA	CASADA	967.924.428-87	7.464.424-5 SSPSP	Estrada de Itapeperica, 1470, Apto. 113, Torre 1 Vl. das Belezas, São Paulo - SP - CEP 05835-002
EUDES WESLEY DIAS MELO	CONSELHEIRO	GUARDA CIVIL	DIVORCIADO	075.071.758-04	18.322.470-X SSP/SP	Rua João Cândido de Souza, 340, Centro, Itanhaém - SP - CEP 11740-000

WWW.PUBLICSERVICES.INTERNATIONAL

A Internacional de Serviços Públicos é uma Federação Sindical Internacional que reúne mais de 700 sindicatos que representam 30 milhões de trabalhadores em 154 países. Levamos as suas vozes às Nações Unidas, à OIT, à OMS e outras organizações regionais e mundiais. Defendemos os direitos sindicais e trabalhistas e lutamos pelo acesso universal a serviços públicos de qualidade.

PRESIDENTE
DAVE PRENTIS
SECRETÁRIA-GERAL
ROSA PAVANELLI
SECRETÁRIO-REGIONAL
JOCELIO DRUMMOND

RENOTADO
4º RCPJ/SP



A Chapa única apresentada foi eleita por unanimidade para o **quadriênio de 19/03/2021 a 19/03/2025** e em ato contínuo já ficou definido que seus membros serão empossados em **19/03/2021**. A Sra. Presidenta passou ao segundo item: Assuntos de Interesse dos Associados e das Associadas e colocou a palavra à disposição dos presentes. Em ninguém se manifestando e nada mais havendo a tratar deu por encerrada a Assembleia, que eu secretária ELIDA RODRIGUES DA CRUZ SZURKALO lavrei a presente ata, que depois de lida e achada conforme, vai devidamente assinada pela Sra. Presidenta e por mim, secretária dos trabalhos, em 03 (três) vias de igual teor e forma para que surtam os efeitos legais.

São Paulo, 19 de fevereiro de 2021.



DENISE MOTTA DAU
Presidenta da Assembleia



ELIDA RODRIGUES DA CRUZ SZURKALO
Secretária da Assembleia



21º Tabelião de Notas
São Paulo - Capital

Reconheço por SEMELHANÇA a(s) Firma(s) S/ VALOR ECONOMICO de: DENISE MOTTA DAU, a qual confere com padrão depositado em cartório.
São Paulo, 24/02/2021 - 10:29:42
Seg. 5401F9DB Em Testemunho da verdade.
total R\$ 6,75
ANTÔNIO DONIZETE DE MOURA - Escrevente

*VALIDO SOMENTE COM O SELO DE AUTENTICIDADE.

R. Libero Badaro, 386 - CEP: 01008-000 - Centro - São Paulo - SP
Tel.: (11) 3291-9500

21º Tabelião de Notas
São Paulo - Capital
Luís Medina
Colegio Notarial do Brasil - São Paulo
112292
FIRMA 1
S11084AA0963741



PRENOTADO
4º RCPJ

LISTA DE PRESENÇA
INTERNACIONAL DOS SERVIÇOS PÚBLICOS ISP-BRASIL
CNPJ 04.691.342/0001-56
Assembleia Geral Ordinária
São Paulo, 19 de fevereiro de 2021




INTERNACIONAL DE
SERVIÇOS PÚBLICOS

Nº	NOME	DOCUMENTO
01	Alexandre Giannecchini Sallum	RG nº 35.509.444-7 SSP/SP
02	Antonio Carlos Lima	RG nº 55.813.008-2 SSP/SP
03	Bergair de Oliveira Valentino	RG nº 12.614.716-4 SSP/SP
04	Charles Monteiro de Jesus	RG nº 23.862.763-9 SSP/SP
05	Djalma Maria Prado	RG nº 15.101.762-1 SSP/SP
06	Ejivaldo do Espirito Santo	RG nº 33.658.034-4 SSP/SP
07	Eudes Wesley Dias Melo	RG nº 18.322.470-X SSP/SP
08	Flávia Anunciação do Nascimento	RG nº 20.469.568-5 SSP/SP
09	João Gabriel Guimarães Buonavita	RG nº 33.378.241-0 SSP/SP
10	José Teixeira dos Santos	RG nº 14.518.866-8 SSP/SP
11	Juneia Martins Batista	RG nº 11.051.802-0 SSP/SP
12	Laudiceia Reis Silva dos Santos	RG nº 37.352.035-9 SSP/SP
13	Lourdes Estevão de Araújo	RG nº: 7.464.424-5 SSP/SP
14	Luciana Maria de Melo	RG nº: 35.546.439-1 SSP/SP
15	Lucianne Tahan Mergulhão	RG nº: 29.627.869-5 SSP/SP
16	Maciel Silva Nascimento	RG nº: 17.809.530-8 SSP/SP

PRENOTADO
4º RCP/ISP

17	Maria de Lourdes da Rocha Alves	RG nº 23.639.307-8 SSP/SP
18	Roberto Alves da Silva	RG nº 14.267.706-1 SSP/SP
19	Ronildo Ferreira da Silva	RG nº 12.896.637-3 SSP/SP
20	Sandro Bento de Carvalho	RG nº 26.895.406-9 SSP/SP
21	Sérgio Ricardo Antikeira	RG nº: 18.661.078-6 SSP/SP
22	Solange Cristina Ribeiro	RG nº 19.824.153-7 SSP/SP
23	Vlamir Lima	RG nº 15.405.300-1 SSP/SP
24	Elida Rodrigues da Cruz Szurkalo	RG nº 20.556.721-6 SSP/SP
25	Denise Motta Dau	RG nº 6.598.791-3 SSP/SP


 Denise Motta Dau
 Presidenta da Assembleia


 Elida Rodrigues da Cruz Szurkalo
 Secretária da Assembleia


 Lucianne Tahan Mergulhão
 Presidenta Eleita



24º Tabelião de Notas - Tullio Formicola
 Rua Álvares Penteado, 97 - Centro - S/Loja - São Paulo - SP
 Cep 01012-000 - Fone: (11) 3242-1400/8333 - Fax: (11) 3107-4339

Reconheço a(s) firma(s) sem valor econômico por semelhança de LUCIANNE TAHAN MERGULHÃO, a qual confere com o padrão arquivado em Cartório. Valido somente com selo de Autenticidade.

N.º 230221229034 - SÃO PAULO, 23 de fevereiro de 2021

Em testemunha da verdade, 
 EDNA BARBOZA MATIAS DOS SANTOS - ESCRIVENTE

Colégio Notarial do Brasil
 São Paulo
 112326
 FIRMA 1
 S11019AA0298637

EDITAL DE CONVOCAÇÃO

O presidente da **INTERNACIONAL DOS SERVIÇOS PÚBLICOS ISP-BRASIL**, inscrita no **CNPJ sob nº 04.691.342/0001-56**, vem através deste convocar os Associados e as Associadas para a **Assembleia Geral Ordinária** a ser realizada em sua sede à Rua da Quitanda, 162, 4º Andar, Centro, São Paulo – SP, no dia **19 de fevereiro de 2021**, a fim de tratarem dos seguintes assuntos:

- a) **Eleição da Diretoria Executiva e Conselho Fiscal para o quadriênio de 19/03/2021 a 19/03/2025,**
- b) **Assuntos de Interesse dos Associados e das associadas.**

A Assembleia Geral Ordinária instalar-se-á em primeira chamada às 18:30 horas, com o quórum previsto no Estatuto e em segunda chamada, às 19:00, com qualquer número de presentes.

São Paulo, 01 de fevereiro de 2021.



ANTÔNIO CARLOS LIMA
PRESIDENTE



PROCURAÇÃO PARA NEGÓCIOS COMERCIAIS E BANCÁRIOS EM GERAL

A Internacional dos Serviços Públicos - ISP Brasil, inscrita no CNPJ/MF sob nº 04.691.342/0001-56, Inscrição Municipal 3.082.122-3, estabelecida na Rua da Quitanda, 162, 4º andar, Centro, São Paulo – SP, CEP 01012-010, neste ato representado por sua Presidenta, abaixo assinada, Sra. LUCIANNE TAHAN MERGULHÃO, brasileira, solteira, funcionária pública, portadora do RG 29.627.869-5 SSP/SP e CPF 283.932.568-36, residente e domiciliada nesta capital à Av. Sebastião Henriques, 535, Apto 54, Vl. Siqueira, São Paulo - CEP 02723-050 e sua Tesoureira, abaixo assinada, Sra. LUCIANA MARIA DE MELO, brasileira, divorciada, bibliotecária, portadora do RG 35.546.439-1 SSP/SP e CPF 214.383.128-57, residente e domiciliada nesta capital à Rua Domingos da Costa Mata, 275, apto. 161C, Santana, São Paulo, CEP 02405-100 para o período de vinte e dois (22) de março de dois mil e vinte um (2021) a dezoito (18) de março de dois mil e vinte e cinco (2025), para tanto recebe, amplos, gerais e ilimitados poderes para tratar de todos os negócios comerciais e bancários, comprar e vender mercadorias, moedas estrangeiras junto a bancos ou corretoras de câmbio, celebrar contratos comerciais, receber dinheiro, títulos e valores, passar recibos e dar quitações, sacar, aceitar, endossar, caucionar, emitir e descontar duplicatas, letras de câmbio e notas promissórias; efetuar descontos, conceder prorrogações de prazos e modificar vencimentos de títulos e contratos; celebrar contratos de financiamentos com banco e estabelecimentos de crédito em geral, dar a estes as necessárias ordens e instruções, assinar propostas, cartas remessas, correspondências, papéis e quaisquer documentos, caucionar, descontar, transferir e endossar conhecimentos de depósitos e conhecimentos de embarque, movimentar contas bancárias, casas bancárias e estabelecimentos congêneres, tanto as contas à ordem, como as de caução e contra elas emitir cheques, ordem de pagamento e de depósito; sacar mesmo a descoberto; levantar, no todo ou em parte, os saldos dessas contas e dar conformidade aos respectivos saldos, emitir, endossar e assinar cheques; fazer transferência de numerários; liquidar contas, abrir novas, dar e aceitar quitações, requisitar talões de cheques, levar títulos a protesto, ter plenos poderes para movimentar o gerenciador financeiro web, pagar títulos pelo gerenciador financeiro web, consultar saldos pelo gerenciador financeiro web, fazer aplicação pelo gerenciador financeiro web; realizar depósitos, doc e ted pelo gerenciador financeiro web; assinar contratos de câmbio, inclusive digitalmente; em suma, realizar, solucionar, transigir, assumir obrigações e qualquer negócio comercial ou bancário, em nome do outorgante, pela **Internacional dos Serviços Públicos - ISP Brasil**, o que tudo darei por certo, firme e valioso, como se presente fosse.

São Paulo, 22 de março de 2021.


LUCIANNE TAHAN MERGULHÃO – Presidenta
Internacional dos Serviços Públicos - ISP Brasil


LUCIANA MARIA DE MELO - Tesoureira
Internacional dos Serviços Públicos - ISP Brasil

24º Tabelião de Notas - Tulio Formicola
Rua Alvares Penteado, 97 - Centro - S/Loja - São Paulo - SP
Cep 01012-000 - Fone: (11) 3242-1400/8333 - Fax: (11) 3107-4339

Reconheço a(s) firma(s) com valor econômico por semelhança de
LUCIANA MARIA DE MELO, a qual confere com o padrão arquivado em
Tribunário. Valido somente com Selo de Autenticidade.*****
L.220321231089 SÃO PAULO, 22 de Março de 2021.
1019AA210183
Firma R\$10,35
Total R\$10,35

Em testemunho
LUIZ JOSE TADEU FACEDU - ESCRIVÃO

112926
FIRMA
VALOR ECONÔMICO
C11019AA0210183

24º Tabelião de Notas - Tulio Formicola

24º Tabelião de Notas - Tullio Formicola
Rua Álvares Penteado, 97 - Centro - S/Loja - São Paulo - SP
Cep 01012-000 - Fone: (11) 3242-1400/8333 - Fax: (11) 3107-4339

Reconheço a(s) firma(s) com valor econômico por semelhança de
LOUANE TAHAN MERGULHÃO, a qual confere com o padrão arquivado
em Cartório. Valido somente com Selo de Autenticidade.*****

C1230321231181 SAO PAULO, 08 de Março de 2021
1019AA0210389

Firma R\$10,35 Em testemunho
Total R\$10,35 ELTON JONNES LARANJA RINALDINI - ESCRIVÃO

ELTON

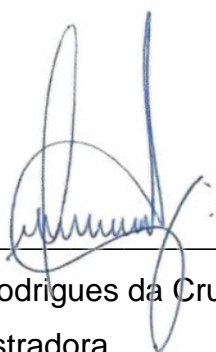
Colégio Notarial do Brasil
Seção São Paulo
112326
FIRMA
VALOR ECONÔMICO 1
C11019AA0210389

TABELIÃO DE NOTAS
TULLIO FORMICOLA
TABELIÃO
SÃO PAULO - SP

PROCURAÇÃO ad judícia

Internacional dos Serviços Públicos – ISP Brasil, ‘pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o nº 04.691.342/0001-56, com sede na Rua da Quitanda, 162 – 4º andar – Centro – São Paulo / SP – CEP 01012-010, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, por sua Administradora **Elida Rodrigues da Cruz Szurkalo**, brasileira, casada, gestora pública, RG nº 20.556.721-6 emitido pelo SSP/SP, e inscrito no CPF nº 124.302.408-90, vem pelo presente instrumento outorgar procuração *ad judícia* à advogada **SUSANA RODRIGUES CAVALCANTI VANDER PLOEG**, inscrita no CPF 013.497.154-63 e na **OAB/MG 181.599**, com escritório na Rua da Gamboa, 246, Santo Cristo, Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20220-325, concedendo-lhe poderes da cláusula *ad judícia et extra*, inclusive substabelecer com reserva de poderes, especificamente para apresentação de subsídio ao exame técnico e/ou processo administrativo de nulidade perante o INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial relacionado à patente de invenção BR112022026243-4.

São Paulo, 04 de outubro de 2024.



Elida Rodrigues da Cruz Szurkalo
Administradora