



**MINISTERIO
DE SALUD**

**GOBIERNO
DE COSTA RICA**

Lineamientos generales para el uso de autopruebas de VIH

Febrero, 2026



TABLA DE CONTROL DE ACTUALIZACIONES

ELABORADO POR:	UNIDAD DE PLANIFICACIÓN SECTORIAL	DR. PABLO MONTOYA CALVO DRA. MARICRUZ PEREZ RETANA
REVISADO POR:	DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS Y RIESGO SANITARIO. UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL	DR. DANIEL QUESADA ALVARADO
REVISADO POR:	DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS	LICDA. CINDY BOLAÑOS ZÚÑIGA
REVISADO POR:	DESPACHO VICEMINISTRA	DRA. MARIELA MARÍN MENA DRA. LENNYA CENTENO VICTOR
VALIDADO POR:	DESPACHO MINISTERIAL	DRA. MARY MUNIVE ANGERMÜLLER
VERSIÓN N°:1	FECHA DE EMISIÓN: 16 DE FEBRERO DE 2026	FEBRERO 2026



INDICE

PRÓLOGO.....	4
1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	5
2. REFERENCIAS DOCUMENTALES	6
3. DEFINICIONES.....	7
4. ABREVIATURAS	9
5. ORIENTACIONES TÉCNICAS.....	10
5.1. Autorización para el uso de las autopruebas	10
5.2 Consideraciones para el uso de autopruebas de VIH dentro del país	10
5.3 Consideraciones para la entrega de autopruebas de VIH dentro del país	12
5.4 Interpretación del resultado de las autopruebas.....	14
5.5 Usos no autorizados de las autopruebas de VIH.....	15
6. OBSERVANCIA	15
7. ANEXO	17



PRÓLOGO

El Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) sigue siendo uno de los retos más importantes de salud pública en Costa Rica, con una incidencia que continúa afectando de manera significativa a grupos clave como hombres que tienen sexo con hombres (HSH), mujeres transgénero y personas trabajadoras sexuales. En este contexto, las autopruebas de VIH se posicionan como una herramienta innovadora que permite una detección temprana, confidencial y accesible, fortaleciendo así los esfuerzos nacionales en prevención, diagnóstico oportuno y vinculación efectiva a los servicios de salud.

Es fundamental destacar que las autopruebas de VIH son pruebas de tamizaje, no diagnósticas. Su propósito es orientar a la persona usuaria sobre la posible presencia del virus. Por esta razón, ante un resultado reactivo, es indispensable completar el algoritmo diagnóstico oficial, con el fin de confirmar o descartar la infección mediante pruebas validadas por el sistema de salud.

La implementación de estas pruebas ha sido respaldada por organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), que reconoce su potencial para superar barreras estructurales relacionadas con el estigma, la confidencialidad y el acceso geográfico limitado a los servicios de salud. Este lineamiento, elaborado por el Ministerio de Salud de Costa Rica, proporciona una guía técnica integral para el uso adecuado, seguro y efectivo de estas autopruebas en el país. Abarca aspectos clave como la autorización, importación, distribución, interpretación de resultados y recomendaciones para el seguimiento, estableciendo un marco normativo y operativo claro para los servicios de salud del país.

Asimismo, este documento reafirma el compromiso del Estado costarricense con los Objetivos de Desarrollo Sostenible, particularmente con la reducción de desigualdades en salud y la promoción del bienestar entre las poblaciones más vulnerables. Su adecuada



implementación representa un paso estratégico hacia una respuesta nacional más inclusiva, equitativa y sostenible frente al VIH.

El presente lineamiento se fundamenta en los marcos técnicos y jurídicos vigentes, y su contenido está sujeto a revisiones periódicas que aseguren su pertinencia, actualización y adaptación a los cambios epidemiológicos y avances científicos en el campo de la salud pública.

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Establecer un lineamiento técnico para regular el uso adecuado de las autopruebas de VIH en los servicios de salud públicos, privados y Organizaciones de Sociedad Civil (OSC) inscritas ante el Consejo Nacional de Atención Integral del VIH Sida (CONASIDA), como una herramienta de tamizaje para la detección temprana del virus. Este lineamiento busca garantizar la seguridad, confidencialidad de la información, y la oportuna vinculación de las personas con resultados reactivos a los servicios de salud para su atención integral.

Este lineamiento se aplica exclusivamente a los servicios de salud públicos, privados y a las OSC inscritas en CONASIDA que cuenten con la debida autorización para la distribución de autopruebas de VIH, conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N°45400-S. La aplicación de esta autoprueba será voluntaria, gratuita en los servicios de salud públicos y las OSC, inscritas ante CONASIDA y se garantizará la confidencialidad de los resultados.



2. REFERENCIAS DOCUMENTALES

Ministerio de Salud Costa Rica. (2024). *Protocolo Investigación Operativa Autoprueba VIH Costa Rica aprobado por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) en la sesión ordinaria N° 38, acuerdo N° 15 del día 18 de setiembre del 2024.*

Ministerio de Salud Costa Rica. (2022). *Protocolo Nacional de Vigilancia de la Infección por VIH y las Infecciones de Transmisión Sexual.*
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/vigilancia-de-la-salud/normas-protocolos-guias-y-lineamientos/vih-e-infecciones-de-transmision-sexual/6078-protocolo-nacional-de-vigilancia-de-la-infeccion-por-vih-y-las-infecciones-de-transmision-sexual/file>

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. (2019). *La OMS recomienda la autodetección del VIH: actualización de datos y claves para el éxito*
<https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-19.36>

Sistema Costarricense de Información Jurídica. (2019). *Ley N° 9797 del 2 de diciembre del 2019 “Ley General sobre el VIH-SIDA”.*
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=90243&nValor3=118768&strTipM=TC

Sistema Costarricense de Información Jurídica. (2021). *Norma para la Atención Integral del VIH en el Ámbito de la Salud. N° 43055-S.*
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=95374&nValor3=127292&strTipM=TC



3. DEFINICIONES

Autoprueba de VIH: Es una prueba que permite a las personas recolectar su propia muestra (ya sea de sangre o de líquido de la mucosa oral) y realizar el procedimiento para obtener un resultado orientativo sobre su estado serológico con relación al VIH.

Consentimiento informado: Acuerdo escrito que involucra al personal de salud y a la persona a la que atiende, y que conlleva una concatenación de actos en la relación entre ambas partes. Está constituido por dos elementos: proveer información de forma clara y coherente a la persona que recibe el servicio de salud y obtener el acuerdo o la autorización de la persona que recibe el servicio. Su propósito es asegurar que a la persona se le haya informado acerca del proceso de salud y enfermedad, y que esta haya autorizado que se realice determinado acto o procedimiento, lo cual viene a garantizar el principio de la autonomía de la voluntad de la persona, como uno de los pilares de la atención del VIH (Ley N° 9797 “Ley General sobre el VIH Sida”).

Especificidad: Capacidad de una prueba para identificar correctamente a las personas que no tienen la enfermedad, es decir, la probabilidad de que un resultado negativo indique verdaderamente ausencia de la enfermedad.

Falso negativo: Se produce cuando una persona con VIH recibe un resultado no reactivo en la autoprueba, es decir, la prueba no logra detectar el virus, aunque la infección exista.

Falso positivo: Se refiere al caso en que una persona sin VIH obtiene un resultado reactivo en la autoprueba, generando un diagnóstico erróneo de infección.



Periodo ventana: Tiempo entre la exposición al VIH y el momento en que una prueba puede detectar la infección.

Poblaciones clave: Grupos con mayor riesgo de exposición al VIH, incluyendo hombres que tienen sexo con hombres, mujeres transgénero y personas trabajadoras sexuales.

Pre-consejería en VIH: Es un proceso orientado a identificar los factores de riesgo asociados a la adquisición del virus. Su principal objetivo es que la persona, a través de un diálogo reflexivo, evalúe sus prácticas y considere medidas para reducir su exposición al VIH. Durante este espacio, se abordan temas relacionados con la prueba de VIH, la importancia de conocer el estado serológico, y se aclaran dudas que la persona pueda tener antes de realizarse la prueba. Además, se informa sobre la Ley General sobre el VIH Sida (Ley N.º 9797), haciendo énfasis en los derechos de las personas, como el acceso a la prueba, a la consejería, la confidencialidad y a una atención integral en salud.

Pos-consejería en VIH: Se realiza después de que la persona se ha realizado la prueba y ha recibido los resultados. Si el resultado es no reactivo, la consejería se centra en la prevención de futuras infecciones y en la discusión de prácticas seguras. En el caso de un resultado reactivo, se ofrece apoyo emocional y se orienta a la persona sobre los pasos a seguir, incluyendo orientación sobre los servicios de atención integral y medidas para prevenir la transmisión del VIH a otras personas.

Resultado reactivo: Indica la posibilidad de una infección por VIH, debe confirmarse mediante un profesional de salud utilizando el algoritmo diagnóstico del país.

Resultado no reactivo: Sugerencia de ausencia de infección activa, no exime de realizarse futuras pruebas en casos de exposición al riesgo.



Sensibilidad: Capacidad de la prueba para identificar correctamente a quienes en realidad tienen la enfermedad, es decir, el porcentaje de verdaderos positivos. Una alta sensibilidad implica una baja tasa de falsos negativos.

Síndrome de inmunodeficiencia adquirida o sida: Etapa de la infección que puede tardar de 2 a 15 años en manifestarse en función de la persona. El sida o VIH avanzado se caracteriza por ciertos tipos de cáncer e infecciones graves, o presentar otras manifestaciones clínicas de gravedad.

Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH): Virus que ataca el sistema inmunitario y debilita los sistemas de defensa contra las infecciones y determinados tipos de cáncer.

Vinculación a servicios de salud: Proceso de orientación a las personas con resultados reactivos a los servicios de salud para la confirmación diagnóstica, tratamiento y atención oportuna.

4. ABREVIATURAS

CCSS: Caja Costarricense del Seguro Social.

CONASIDA: Consejo Nacional de Atención Integral del VIH Sida.

HSH: Hombres que tienen Sexo con Hombres.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OSC: Organización de Sociedad Civil.

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana.



5. ORIENTACIONES TÉCNICAS

5.1. Autorización para el uso de las autopruebas

Para realizar el trámite de autorización sanitaria de importación de las autopruebas al país, el servicio de salud y la OSC interesada deberá presentar ante la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 45400-S. Los documentos deben remitirse al correo unc.atencioncliente@misalud.go.cr.

Solo podrán ser utilizadas en los servicios de salud y en las organizaciones de la sociedad civil aquellas autopruebas de VIH que cuenten con la debida autorización de importación emitida por el Ministerio de Salud, conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 45400-S.

Para el proceso de importación de las autopruebas, se debe indicar en el Formulario de Autorización de Desalmacenaje (FAD), en la sección de observaciones, el número de autorización otorgada por la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario.

5.2 Consideraciones para el uso de autopruebas de VIH dentro del país

Las autopruebas de VIH deben cumplir con los siguientes requisitos para su autorización de importación y uso en los servicios de salud y las OSC:

- Las autopruebas deben estar debidamente autorizadas conforme a lo estipulado en el Decreto Ejecutivo No. 45400-S.



- Las autopruebas deben cumplir con los parámetros mínimos de sensibilidad y especificidad recomendados por la OMS.
- Deben ser utilizadas en entornos seguros y confidenciales.
- Los kits o dispositivos deben ser almacenados según las indicaciones del fabricante, protegidos de la luz directa. Además, se debe evitar que entren en contacto con productos químicos o sustancias que puedan afectar el producto.
- Es necesario garantizar que los kits o dispositivos se guarden en un lugar seco, fresco y libre de humedad.
- Los kits o dispositivos de autopruebas de VIH están diseñados para un solo uso y deben ser desechados inmediatamente después de su utilización, siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Es responsabilidad de los servicios de salud, tanto públicos como privados, así como de las OSC que distribuyan autopruebas de VIH, asegurar que su personal cuente con la capacitación necesaria para el adecuado almacenamiento, manejo, entrega y acompañamiento en el uso de estas autopruebas por parte de la población. Asimismo, deberán contar con evidencia documentada que respalde la participación del personal en dichas capacitaciones, la cual podrá ser solicitada para fines de verificación y control por parte del Ministerio de Salud.

La capacitación del personal deberá abarcar los siguientes contenidos:

- a) Uso correcto de las autopruebas.
- b) Consentimiento informado.
- c) Consejería previa y posterior a la autoprueba.
- d) Manejo de situaciones de apoyo emocional para resultados reactivos.
- e) Trazabilidad de la autoprueba y de los usuarios que la recibieron.
- f) Almacenamiento adecuado.



5.3 Consideraciones para la entrega de autopruebas de VIH dentro del país

- Los servicios de salud y las OSC deberán garantizar que, antes de la entrega de la autoprueba de VIH, la persona usuaria otorgue su consentimiento informado. Dicho consentimiento se sustentará en información veraz, clara y objetiva, que le permita comprender los beneficios, riesgos, posibles efectos secundarios y alternativas disponibles. El consentimiento informado deberá registrarse de manera formal y tendrá carácter confidencial, en apego a lo dispuesto en la Ley N.º 9797 “Ley General sobre el VIH Sida”.
- En el acto de entrega de la autoprueba se deberá brindar a la persona usuaria una explicación práctica sobre el alcance y las limitaciones del dispositivo, junto con instrucciones detalladas para su correcta utilización. Esta orientación deberá ofrecerse en condiciones que garanticen privacidad, y deberá acompañarse de un espacio de consejería y apoyo tanto previo como posterior a la autoprueba.
- Estas autopruebas son una medida de responsabilidad personal en conjunto a otras medidas de protección como el uso de preservativo, Profilaxis Preexposición (PrEP) y al uso de pruebas diagnósticas en los laboratorios clínicos.
- El servicio de salud y las OSC son responsables de garantizar que toda información relacionada con la realización y el resultado de la autoprueba de VIH, sea tratada con el más alto grado de confidencialidad. Esto implica:
 - a) Asegurar que la entrega, orientación y acompañamiento sobre la autoprueba se realicen en espacios privados y seguros, evitando cualquier exposición innecesaria de la identidad o condición de la persona usuaria.
 - b) La autoprueba de VIH está diseñada para ser aplicada e interpretada por la propia persona usuaria. Sin embargo, en aquellos casos en que se requiera acompañamiento para la comprensión del resultado, el servicio de salud o la OSC deberá brindar el apoyo o acompañamiento necesario. Este acompañamiento



deberá realizarse en condiciones que garanticen la privacidad y la dignidad de la persona, respetando en todo momento su derecho a decidir con quién desea compartir dicha información.

- c) Abstenerse de divulgar, directa o indirectamente, cualquier información relacionada con el estado serológico o la utilización de la prueba, salvo que medie el consentimiento informado de la persona usuaria o una disposición legal expresa.
 - d) Aplicar buenas prácticas de manejo de información sensible, como el resguardo físico de formularios, contraseñas seguras en sistemas electrónicos y la eliminación adecuada de documentos, cuando corresponda.
 - e) Promover un ambiente libre de estigma y discriminación, donde la persona usuaria pueda realizar consultas, sin temor a juicios de valor o vulneraciones a su privacidad.
 - f) Según el flujograma diagnóstico incluido en el Protocolo Nacional de Vigilancia de la Infección por VIH y las Infecciones de Transmisión Sexual vigente, los servicios de salud y las organizaciones de sociedad civil, deberán orientar a la persona usuaria sobre el proceso a seguir para la confirmación del diagnóstico.
 - g) Asimismo, dicho proceso debe garantizar en todo momento la confidencialidad de los datos personales, conforme a lo dispuesto en el Artículo 12 de la Ley General sobre el VIH Sida (Ley N° 9797), el cual establece que la confidencialidad es un derecho fundamental de las personas con VIH. Nadie podrá divulgar, ni en espacios públicos ni privados, información relacionada con los resultados de diagnóstico, consultas o evolución de la enfermedad, sin el consentimiento previo y expreso de la persona, salvo en las excepciones expresamente contempladas por la ley.
- Los servicios de salud y las OSC que hayan obtenido la autorización ante el Ministerio y manejen las autopruebas deben contar con registro de la trazabilidad de los dispositivos y mantener un registro detallado de las autopruebas entregadas a cada



usuario, que incluya la siguiente información: nombre completo, cédula, edad, domicilio, teléfono y correo electrónico.

- Los servicios de salud privados y las OSC deben llevar un control adecuado de las personas usuarias con resultados reactivos y a las cuales se les orientó para su vinculación a los servicios de salud de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) para el diagnóstico oportuno, o bien, continuar con el algoritmo diagnóstico en el mismo establecimiento privado, si se cuenta con las posibilidades o la persona usuaria así lo decide.

5.4 Interpretación del resultado de las autopruebas

5.4.1 Resultados reactivos:

- Las personas que obtengan un resultado reactivo mediante una autoprueba de VIH deben confirmar dicho resultado siguiendo el algoritmo diagnóstico nacional (ver Anexo 1. Flujograma Diagnóstico del VIH). Esta confirmación puede realizarse en un servicio de salud público o privado, según la escogencia de la persona usuaria. En cualquiera de los casos, se debe proporcionar la post-consejería correspondiente y asegurar la orientación oportuna, con el fin de garantizar la pronta vinculación a los servicios de atención integral en salud, según la elección de la persona (ya sea en la CCSS o en el sector privado).

5.4.2 Resultados no reactivos:

- Continuar implementando de manera constante las medidas de prevención del VIH.
- Repetir la autoprueba en caso de que la persona haya estado expuesta al riesgo de infección en los últimos tres meses (tomar en consideración el periodo ventana).



5.5 Usos no autorizados de las autopruebas de VIH

- Las autopruebas no deben utilizarse para confirmar un diagnóstico de VIH. Los resultados reactivos son indicativos y requieren corroboración mediante pruebas confirmatorias realizadas por profesionales de salud capacitados.
- Los kits o dispositivos de autopruebas de VIH están diseñados exclusivamente para un solo uso. Cualquier intento de reutilización o manipulación del dispositivo una vez utilizado constituye un uso no autorizado. Estos kits o dispositivos deben ser desechados de forma inmediata después de su aplicación, siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Realizar pruebas colectivas o grupales en espacios públicos.

6. OBSERVANCIA

- Este lineamiento es de cumplimiento obligatorio para los servicios de salud y las OSC inscritas ante CONASIDA que tramitan y cuentan con la autorización de importación de autopruebas de VIH.
- Para la implementación de autopruebas de VIH en Costa Rica se basará en el cumplimiento de las siguientes normativas y regulaciones según la Ley General sobre el VIH Sida, Ley N.º 9797 y su reglamento, así como otras normativas nacionales relacionadas con la salud pública.
- El Ministerio de Salud llevará a cabo actividades continuas de seguimiento y evaluación, con el propósito de verificar el cumplimiento efectivo del presente lineamiento y de fortalecer su implementación conforme a las necesidades identificadas.

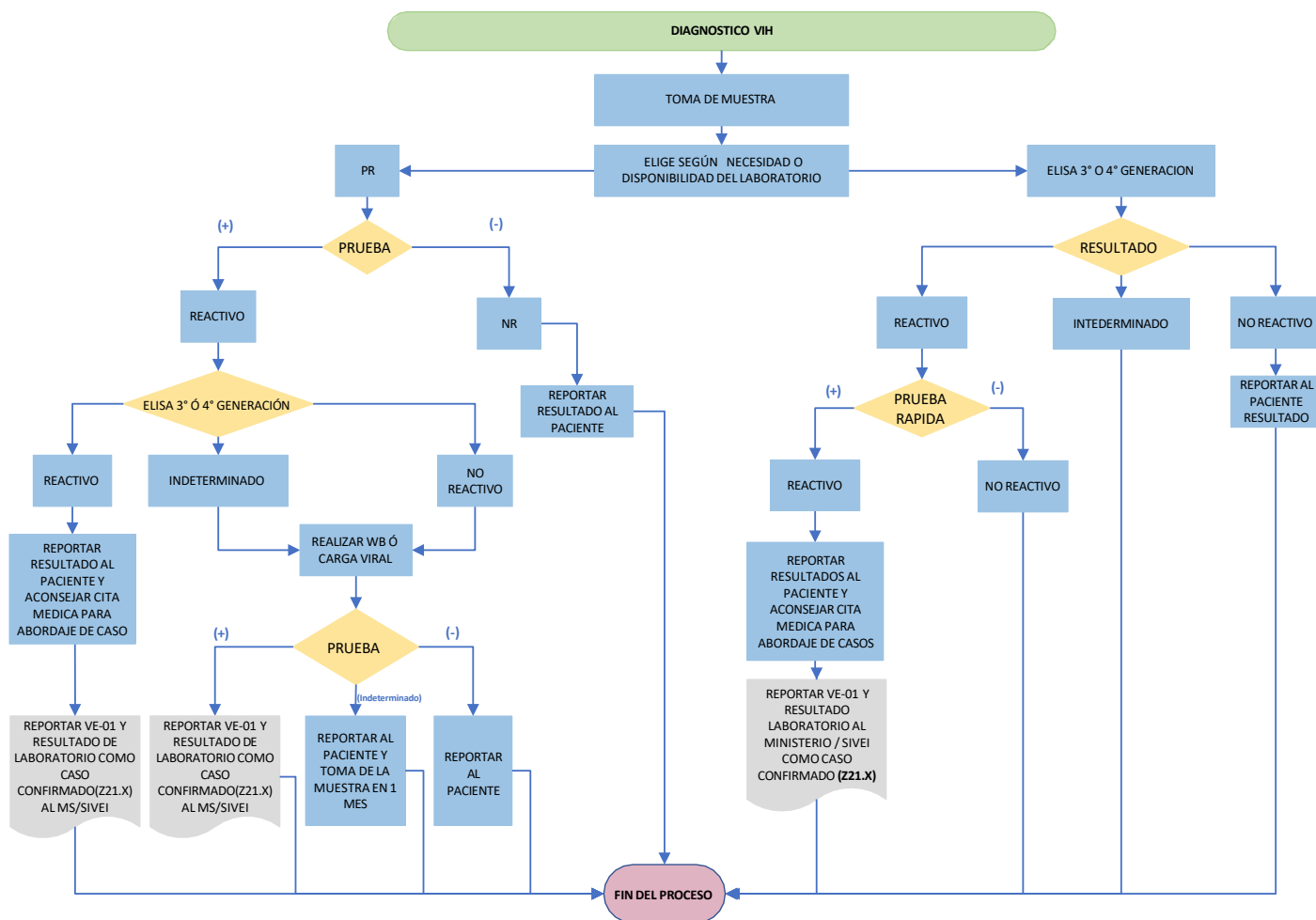


- El presente lineamiento será revisado y actualizado cada dos años o antes, en caso de que así lo requieran los cambios en la situación epidemiológica, normativa o los avances científicos relacionados con el VIH.



7. ANEXO

Anexo 1. Flujograma Diagnóstico del VIH



Fuente: Ministerio de Salud. (2022). *Protocolo nacional de vigilancia de la infección por VIH y las infecciones de transmisión sexual*. Dirección de Vigilancia de la Salud, p.38.