

# PODER EJECUTIVO

## DECRETOS

N° 45400-S

### EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 11, 140 incisos 3), 8), 18) y 20), y 146 de la Constitución Política; 11, 25, 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4, 82, 112, 117, 346, 355 y 366 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; 1, 2, 5 y 36 de la Ley N° 10473 del 24 de abril de 2024 "Ley del Sistema Nacional para la Calidad"; 1 de la Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994 "Aprobación del Acta Final en que se incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales"; 9, 19, 19 bis, 20, 21, 22, 26, 28, 29, 34 y 55 de la Ley N° 9797 del 02 de diciembre del 2019 "Ley General sobre el VIH SIDA"; y 1 de la Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002 "Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos".

#### Considerando:

1. Que el artículo 1 de la Ley General de Salud, Ley N.º 5395, declara que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado, y que el artículo 2 establece como función esencial del Estado velar por la salud de la población, delegando esta responsabilidad en el Poder Ejecutivo, por medio del Ministerio de Salud.

2. Que la Organización Mundial de la Salud en la nota informativa de fecha 22 de julio de 2024, titulada: "VIH y SIDA", disponible en <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>, afirma que el Virus de inmunodeficiencia humana (VIH) sigue siendo un importante problema de salud pública mundial, que se ha cobrado aproximadamente 42,3 millones de vidas hasta la fecha. La transmisión continúa en todos los países del mundo.

3. Que, a nivel global, la Declaración Política sobre el VIH y el SIDA (Síndrome de inmunodeficiencia adquirida): acabar con las desigualdades y estar en condiciones de poner fin al SIDA para 2030 impulsada por Naciones Unidas (2021), disponible en [https://www.unaids.org/es/resources/documents/2021/2021\\_political-declaration-on-hiv-and-aids](https://www.unaids.org/es/resources/documents/2021/2021_political-declaration-on-hiv-and-aids) y la Estrategia Mundial contra el SIDA 2021-2026 acabar con las desigualdades. acabar con el SIDA (El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, o su acrónimo ONUSIDA, 2021) disponible en [https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/global-AIDS-strategy-2021-2026\\_es.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-strategy-2021-2026_es.pdf), buscan que al menos el 95% de las personas que viven con VIH conozcan su diagnóstico, el 95% de ellas reciba tratamiento antirretroviral y el 95% alcance la supresión viral; metas que Costa Rica ha adoptado oficialmente como parte de su compromiso internacional para poner fin a la epidemia del VIH como amenaza para la salud pública al año 2030.

4. Que el Plan Estratégico Nacional de VIH y SIDA 2024–2027 establecido por el Ministerio de Salud disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/ministerio-de-salud/planes-y-politicas-institucionales/planes-institucionales/8781-plan-estrategico-nacional-de-vih-sida-2024-2027/file>, incluye dentro de sus acciones estratégicas la incorporación de nuevas tecnologías de diagnóstico como la autoprueba de VIH, en el marco del eje de “Reducción de nuevas infecciones y atención integral”, y establece metas concretas de diagnóstico, tratamiento y supresión viral en línea con la estrategia 95-95-95 de ONUSIDA.

5. Que la Política Nacional de Salud 2023–2033 formulada por el Ministerio de Salud, disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/ministerio-de-salud/planes-y-politicas-institucionales/politica-nacional-de-salud-2023-2033>, promueve el acceso universal a servicios de prevención, diagnóstico y tratamiento, con un enfoque centrado en los derechos humanos, la equidad y la no discriminación, priorizando la atención de enfermedades transmisibles como el VIH mediante la adopción de tecnologías innovadoras que fortalezcan la accesibilidad y el autocuidado.

6. Que la existencia de múltiples barreras de acceso a los servicios de salud, como el estigma, la discriminación, la falta de tiempo, la lejanía geográfica o el temor a la pérdida de confidencialidad, limita el acceso oportuno a la atención relacionada con el VIH. Según los

resultados de la Encuesta bioconductual de VIH y sífilis con la estimación de los tamaños de población de hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH) y mujeres transgénero (MT) en la Gran Área Metropolitana de Costa Rica, realizada por el Ministerio de Salud en 2025, disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/material-informativo/material-publicado/censos-y-encuestas> en los últimos 12 meses, el 7,8 % de las mujeres transgénero evitó acudir a servicios de salud, realizarse pruebas diagnósticas de VIH o recibir atención y tratamiento integral, siendo el principal motivo el miedo, temor o preocupación por el estigma. Además, el 19,1 % de estas mujeres reportó haber sido maltratada en los servicios de salud por su identidad de género en los últimos seis meses. En el caso de los HSH, el 17,9 % indicó que en el último año evitó acceder a servicios de salud relacionados con el VIH, y en el 77,5 % de los casos esta decisión fue motivada por el miedo o preocupación al estigma. Así mismo, la Norma Nacional para la Atención Integral del VIH en el Ámbito de la Salud señala que la principal causa por la cual la epidemia se concentra en estas poblaciones es el impacto negativo del estigma y la discriminación por orientación sexual e identidad de género. Este impacto se refleja en la generación de comportamientos clandestinos, en las dificultades de acceso a los servicios de salud, e incluso en la aparición de conductas autodestructivas que conllevan a implicaciones clínicas como el diagnóstico tardío, dificulta el inicio oportuno del tratamiento y el riesgo de morbilidad, mortalidad y transmisión del virus a otras personas.

7. Que de acuerdo con la Encuesta de comportamiento sexual y prevalencia de VIH e Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) y estimación del tamaño de poblaciones clave: mujeres trans, hombres que tienen relaciones sexuales con hombres y mujeres trabajadoras sexuales de la Gran Área Metropolitana (2018) disponible en <http://www.conasida.go.cr/docman/conasida/otros-documentos-de-interes/177-informe-encuesta-seroprevalencia/file> y la Encuesta bioconductual de VIH y sífilis con la estimación de los tamaños de población de hombres que tienen relaciones sexuales (HSH) con hombres y mujeres transgénero (MT) en la Gran Área Metropolitana de Costa Rica (2025), ambas coinciden que Costa Rica enfrenta una epidemia de VIH con una alta concentración de casos en poblaciones clave como HSH y mujeres transgénero. Asimismo, de acuerdo con los resultados del “Informe Final de la Investigación Operativa sobre Autopueba VIH

en Costa Rica” del Ministerio de Salud (2025) se requiere la implementación de estrategias innovadoras, accesibles y culturalmente adaptadas para ampliar la detección temprana y vinculación efectiva a servicios de salud.

8. Que, según el Registro Nacional de VIH de la Dirección de Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud, en el año 2024 se reportaron 940 nuevos casos de VIH, con una mayor incidencia en hombres jóvenes entre los 20 y los 34 años, lo cual evidencia la urgencia de reforzar las estrategias de prevención combinada y diagnóstico oportuno en la población sexualmente activa.

9. Que en el “Informe Final de la Investigación Operativa sobre Autopueba VIH en Costa Rica” del Ministerio de Salud (2025), disponible en <http://www.conasida.go.cr/documentacion/conasida/otros-documentos-de-interes/284-informe-autopueba-ms-2024/file>, se evidenció una alta aceptación de la autopueba de VIH como una herramienta entre las poblaciones clave del país y su utilidad para incrementar la detección en todas las personas, que permite brindar una opción accesible y confidencial que puede facilitar a que más personas consideren hacerse la prueba, especialmente aquellas que podrían enfrentarse a barreras personales o estructurales. Según lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud en el documento denominado “La OMS recomienda la autodetección del VIH: Actualización de datos y claves para el éxito” (OMS, 2019) constituye una herramienta eficaz, segura, confidencial y costo-efectiva para mejorar el acceso al diagnóstico precoz del VIH, especialmente entre poblaciones que enfrentan barreras estructurales, sociales o geográficas para acceder a servicios convencionales.

10. Que las autopuebas de VIH según el documento “La OMS recomienda la autodetección del VIH: Actualización de datos y claves para el éxito” OMS (2019) disponible en <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-19.36>, son una herramienta complementaria para la detección de anticuerpos o antígenos del VIH en cuestión de minutos, utilizando una pequeña muestra de sangre o fluido oral. Dichas autopuebas se consideran equipo y material biomédico conforme a la normativa nacional.

11. Que la Organización Mundial de la Salud, en el documento “La OMS recomienda la autodetección del VIH: Actualización de datos y claves para el éxito” OMS (2019) disponible en <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-19.36> indica que, para garantizar

diagnósticos correctos, los países que permitan el uso de autopruebas de VIH deben examinar y considerar el uso de productos que estén precalificados por la OMS. La lista se encuentra disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/fondo-estrategico-lista-pruebas-precalificadas-oms>

12. Que recientemente el Ministerio de Salud de Costa Rica, en colaboración con el apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), realizó el estudio denominado “Investigación Operativa Autoprueba VIH Costa Rica” (2024) para analizar la viabilidad y aceptabilidad de las pruebas de autodiagnóstico del VIH en poblaciones clave y los resultados revelaron una alta aceptabilidad de las pruebas de autodiagnóstico del VIH, entre la población objetivo del estudio.

13. Que mediante el artículo 3 de la Ley N° 9797 del 2 de diciembre de 2019, “Ley General sobre el VIH-SIDA”, se crea el Consejo Nacional de Atención Integral del VIH (CONASIDA), como ente coordinador en la materia, para apoyar las políticas públicas y los programas de acción relacionados con el VIH y VIH avanzado, en el ámbito nacional.

14. Que conforme al artículo 26 de Ley N° 9797 del 2 de diciembre de 2019, “Ley General sobre el VIH SIDA”, exclusivamente para fines epidemiológicos y estadísticos, los servicios de salud públicos y privados deberán remitir, al Ministerio de Salud, los resultados confirmatorios de las pruebas positivas de VIH y los datos requeridos según el protocolo de vigilancia establecido.

15. Que los servicios de salud públicos y privados que importen y entreguen pruebas a las personas usuarias son responsables de establecer protocolos internos en sus establecimientos para garantizar la trazabilidad de cada unidad importada y del resguardo seguro y uso de estas autopruebas, el seguimiento de los usuarios y la vinculación de las personas con resultados positivos por VIH para que las mismas sean remitidas al sistema de salud para la confirmación de los resultados. Por su parte el Estado, es responsable de establecer los “Lineamientos generales para el uso de autopruebas de VIH” y verificar su cumplimiento.

16. Que el Ministerio de Salud ha elaborado los “Lineamientos generales para el uso de autopruebas de VIH”, los cuales establecen disposiciones técnicas, normativas y operativas para su autorización, distribución, aplicación y seguimiento, para cumplimiento por parte de las organizaciones de la sociedad civil debidamente inscritas ante CONASIDA, y los servicios de salud públicos y privados. Dichos “Lineamientos generales para el uso de autopruebas de VIH”, serán publicados en el sitio web del Ministerio de Salud, una vez que entre a regir la presente Reforma del artículo 24.1 del Decreto Ejecutivo N.º 43902-S del 30 de noviembre del 2022, Reglamento Técnico RTCR: 505:2022 ‘Equipo y Material Biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control’ y la adición de los artículos 19 ter y 19 quater al Decreto Ejecutivo N.º 34482-S del 03 de marzo del 2008 “Reglamento para el Registro, Clasificación, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico”. Asimismo, el 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.

17. Que resulta oportuno establecer el trámite de autorización sanitaria de importación de las autopruebas, para la detección de VIH que son entregadas a los usuarios.

18. Que, conforme al artículo 52 inciso b) de la Ley N° 10473 del Sistema Nacional para la Calidad del 24 de abril del 2024, el Consejo Nacional para la Calidad (CONART) coordinado por el Ministerio de Economía, Industria y Comercio, rinde dictamen positivo al presente Decreto Ejecutivo mediante Criterio Técnico Vinculante Positivo N°07-2025, según consta en CARTA-MEIC -CONART-OF-001-2025 de fecha 10 de setiembre de 2025.

19. Que el presente Decreto Ejecutivo fue sometido a consulta pública mediante aviso publicado en el sitio oficial del Ministerio de Salud por el periodo del 12 al 19 de setiembre del 2025, de conformidad con el artículo 70 del Decreto Ejecutivo 44908-MEIC del 21 de enero del 2025 “Reglamento a los Capítulos I y II, Sección I del Capítulo V de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad”. Posterior a la consulta pública fue emitido el oficio No. CARTA-MEIC-STCONART-020-2025 del 30 de octubre del 2025, suscrito por Layleen Yee Urbina, Secretaría Técnica del CONART, por medio del cual se indica que en concordancia con el artículo 72 del

Decreto Ejecutivo No. 44908-MEIC, no hubo cambios en la propuesta posteriores a la Consulta Pública, por lo cual se puede continuar con el trámite de emisión de Reglamentación Técnica establecido en el decreto mencionado.

**20.** Que de acuerdo con el artículo 71 del Decreto Ejecutivo No. 44908-MEIC del 21 de enero del 2025 “Reglamento a los Capítulos I y II, Sección I del Capítulo V de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad”, la consulta pública nacional podrá ser menor a 10 días hábiles, en los casos en que surjan o amenacen surgir problemas urgentes de seguridad, sanidad o medio ambiente, ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 párrafo 10 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, consignado en la Ley 7475. En el caso de la propuesta se evidencia la necesidad urgente de actualizar la normativa nacional que regula el uso y la distribución de las autopruebas de VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana) en Costa Rica. Esta propuesta se sustenta en criterios epidemiológicos, normativos y estratégicos, en consonancia con el compromiso del país de fortalecer una respuesta integral frente al VIH.

Siendo que la epidemia del VIH continúa representando una amenaza crítica para la salud pública mundial. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), hasta julio de 2024 más de 42,3 millones de personas han fallecido por enfermedades relacionadas con el sida, mientras que el virus sigue presente en todos los países del mundo. Aunque los avances científicos han permitido que el 86% de las personas con VIH conozcan su diagnóstico y el 93% de quienes reciben tratamiento alcancen la supresión viral (ONUSIDA, 2024), aún persisten desigualdades notables, especialmente en América Latina. En esta región, las nuevas infecciones aumentaron un 9% entre 2010 y 2023, siendo las poblaciones clave como hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y mujeres transgénero las más afectadas (ONUSIDA, 2024; OPS y ONUSIDA, 2017).

Este panorama adquiere una relevancia particular en Costa Rica, donde en el año 2024 se notificaron 940 nuevos diagnósticos de VIH, con una concentración significativa en hombres jóvenes de entre 20 y 34 años. Estos datos evidencian una alta incidencia en personas sexualmente activas y en edad reproductiva (Ministerio de Salud, 2025). Al 31 de marzo de 2025, el país contabilizaba un total acumulado de 16.758 personas viviendo con VIH, lo que resalta la necesidad urgente de fortalecer las estrategias de prevención combinada, la detección temprana y el acceso

oportuno al tratamiento antirretroviral. Asimismo, entre 1995 y 2024, se han registrado 3.726 defunciones asociadas al VIH/Sida, lo que subraya el impacto sostenido de la epidemia en la salud pública nacional.

La Encuesta Bioconductual de VIH y Sífilis 2024 confirmó una situación especialmente crítica: en la Gran Área Metropolitana, la prevalencia de VIH alcanzó el 22,4% en HSH y el 30,2% en mujeres transgénero. A esto se suma el hecho alarmante de que más del 77% de estas personas evitaron acudir a servicios de salud por temor al estigma y la discriminación, identificando barreras estructurales y sociales que impiden el diagnóstico temprano y la atención continua (Ministerio de Salud, 2025).

La urgencia de actuar radica en el riesgo de profundizar aún más las brechas existentes si no se implementan soluciones accesibles, innovadoras y centradas en las personas. La autoprueba de VIH se presenta como una oportunidad concreta para romper con el ciclo de exclusión, al ofrecer una alternativa confidencial, rápida y autónoma que puede llegar a quienes no se acercan a los servicios tradicionales. No se trata únicamente de facilitar el diagnóstico, sino de restituir la dignidad de quienes han sido históricamente invisibilizados en las políticas sanitarias.

Ante este contexto, la autoprueba de VIH representa una herramienta estratégica clave para alcanzar a quienes enfrentan obstáculos para acceder a métodos tradicionales de diagnóstico.

De acuerdo con el artículo 2 párrafo 10, del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio, esta propuesta, no representa una barrera al comercio, dado que sus disposiciones se enmarcan en la protección de la salud pública. Por otra parte, una vez que se cuente con la propuesta publicada en el Diario Oficial La Gaceta se procederá a su notificación obligatoria ante la OMC, por tal razón se dispensa de la consulta internacional por el plazo de 60 días.

Por lo expuesto y otras razones más, el Consejo Nacional de Reglamentación Técnica, CONART, emitió criterio vinculante positivo No. 07-2025, mediante oficio No. CARTA-MEIC-CONART-OF-001-2025, acordándose avalar la consulta pública nacional por espacio de cinco días hábiles y dispensar la consulta internacional.

21. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC del 22 de febrero de 2012 “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y sus reformas, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe N° DMR-DAR-INF-253-2025 de fecha 04 de noviembre del 2025, emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

**POR TANTO:**

**DECRETAN:**

**REFORMA DEL ARTÍCULO 24.1 DEL DECRETO EJECUTIVO No. 43902-S DEL 30 DE NOVIEMBRE DEL 2022, REGLAMENTO TECNICO RTCR:505: 2022 “EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO. CLASIFICACION, REGISTRO, IMPORTACION, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL” Y ADICIÓN DE LOS ARTÍCULOS 19 TER, 19 QUATER Y UN NUEVO ANEXO 2 AL DECRETO EJECUTIVO No. 34482-S DEL 03 DE MARZO DEL 2008, "REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CLASIFICACIÓN, IMPORTACIÓN Y CONTROL DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO".**

**Artículo 1.-** Modifíquese el artículo 24.1 del Decreto Ejecutivo N° 43902-S del 30 de noviembre del 2022, “Reglamento Técnico RTCR 505:2022 Equipo y Material Biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control”, para que se lea como sigue:

**“Artículo 24.1** - No están autorizadas por el Ministerio de Salud para la venta al público, los EMB para diagnóstico "in Vitro" de uso personal para detectar la presencia de los siguientes agentes de transmisión sexual VIH, VHTL (Virus Humano de Células T Linfotrópica), VHB, VHC y VHD (Virus de Hepatitis B, hepatitis C y Hepatitis D) o para detectar la presencia o exposición a un agente de transmisión sexual o detectar la presencia de un agente infeccioso en el fluido cefalorraquídeo o sangre.

La prohibición relacionada con las pruebas para detectar VIH no aplica para las autopruebas que importen servicios de salud u organizaciones de sociedad civil, por medio de la autorización establecida en el artículo 19 ter y 19 quater del Decreto Ejecutivo No. 34482-S del 03 de marzo del 2008 "Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico".

**Artículo 2.-** Adiciónese un artículo 19 ter, un artículo 19 quáter y un nuevo Anexo 2 al Decreto Ejecutivo No. 34482-S del 03 de marzo del 2008 "Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico" para que se lea como sigue:

"**Artículo 19 ter.-** Para las pruebas de uso personal o autopruebas para la detección del VIH SIDA, el Ministerio de Salud podrá autorizar, a organizaciones de la sociedad civil debidamente inscritas ante el Consejo Nacional de Atención Integral del VIH (CONASIDA), la importación para la entrega gratuita a los usuarios, siguiendo los "Lineamientos generales para el uso de autopruebas de VIH" dispuestos por el Ministerio de Salud, disponibles desde el sitio web del Ministerio de Salud <https://www.ministeriodesalud.go.cr/>. Para ello la organización interesada presentará a la Unidad de Registros y Autorizaciones de Comercialización de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud una petición formal justificando tal condición que incluya el inserto de la prueba a importar. El Ministerio de Salud deberá resolver la solicitud en un plazo de quince días naturales después de recibida.

Para realizar el trámite de autorización sanitaria de importación de las autopruebas al país, las organizaciones de la sociedad civil debidamente inscritas ante el CONASIDA deberán presentar ante la Unidad de Registros y Autorizaciones de Comercialización de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud la siguiente documentación:

- a) Formulario de solicitud de importación de autopruebas de VIH Anexo 2 del presente reglamento donde se indique a nombre de quien se realiza la importación, además, que la organización que presenta la solicitud de autorización sanitaria se hace responsable de que las pruebas importadas cumplan con los parámetros de especificidad y sensibilidad recomendados por la OMS, conforme al listado disponible en:

[https://www.paho.org/es/documentos/fondo-estrategico-lista-pruebas-precalificadas-](https://www.paho.org/es/documentos/fondo-estrategico-lista-pruebas-precalificadas-oms)

[oms](https://www.paho.org/es/documentos/fondo-estrategico-lista-pruebas-precalificadas-oms), de igual manera deberá asegurar la trazabilidad de estas, la disposición final adecuada y el compromiso de llevar a cabo el acompañamiento asistido a cada uno de los usuarios que asistan a los centros de salud para realizarse la autoprueba y garantizar la vinculación con el sistema de salud público para los usuarios que tengan resultados positivos.

- b) Presentar la etiqueta original y complementaria del producto que cumpla con lo establecido en el numeral 19.1 del Decreto Ejecutivo No 43902-S del 30 de noviembre del 2022, "REGLAMENTO TÉCNICO RTCR 505:2022 EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL" según los siguientes puntos:
1. Nombre del equipo y material biomédico (EMB) el cual debe indicar la verdadera naturaleza de este, debe ser específico y no genérico, puede incluir otras indicaciones, nombre de fantasía o marca comercial.
  2. Propósito o uso indicado del EMB.
  3. Nombre o razón social o logotipo y país del titular del producto.
  4. Nombre o razón social o logotipo y país del fabricante.
  5. Código identificador del producto o en su defecto modelo declarado en el registro del EMB.
  6. Número de lote o lotes a importar (si se conoce en el momento de realizar el trámite).
  7. Descripción del contenido del empaque de comercialización del EMB, expresada en términos apropiados para el EMB, como el tamaño, el peso neto, la longitud, el volumen o el número de unidades.
  8. Fecha de vencimiento o vida útil.
  9. La indicación de estéril si el fabricante así lo declara.
  10. Cualquier condición especial de almacenamiento o conservación aplicable al EMB.
  11. Simbología y notas de advertencia, cuando aplica.
  12. Instrucciones para su uso de manera que el EMB se utilice de forma segura y efectiva, o indicación de que se encuentra incluido en el inserto o manual del producto, las cuales deben:

- 12.1. Indicar que el producto es de uso personal.
- 12.2. Indicar que el producto es de un solo uso.
13. Para equipo de diagnóstico in vitro de uso personal agregar de forma visible e indeleble la siguiente leyenda: "Esta prueba de autocontrol es únicamente orientadora y no brinda un diagnóstico definitivo".
14. Para equipo de diagnóstico in vitro de uso exclusivo en investigación agregar de forma visible e indeleble la siguiente leyenda: "Esta prueba es de uso exclusivo para investigación. Este producto no está aprobado con fines diagnósticos ni terapéuticos, quedando su utilización bajo la entera responsabilidad de quien lo utilice".

Cuando un paquete que contiene un EMB no posee suficiente espacio para mostrar toda la información, las instrucciones de uso deberán acompañar al EMB, pero no es necesario que se establezcan en el exterior del paquete o sean visibles bajo condiciones normales de venta.

El Ministerio de Salud, por medio de la Unidad de Registros y Autorizaciones de Comercialización, deberá resolver la solicitud de importación en un plazo no mayor a quince días naturales después de recibida la totalidad de la documentación requerida.

En caso de otorgar la autorización de importación, el Ministerio de Salud, por medio de la Unidad de Registros y Autorizaciones de Comercialización, emitirá un oficio dirigido al importador, por medio del cual se le brindará un código único de autorización para llevar a cabo la trazabilidad y control de cada unidad importada, el cual deberá estar disponible para fines de fiscalización y consulta por parte del Ministerio de Salud y los usuarios, mediante los medios de comunicación que el importador defina.

La organización autorizada para la importación de autopuebas, deberá remitir a la Unidad de Vigilancia y Control un informe trimestral de la cantidad de autopuebas que mantienen en inventario, así como de la totalidad de autopuebas entregadas y la cantidad de personas con resultados positivos asociados al código único de autorización de cada importación avalada por el Ministerio de Salud, asimismo, la organización deberá remitir un informe final a la Unidad de Vigilancia y Control de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del

Ministerio de Salud, cuando se agoten las existencias de autopruebas asignadas al código único de autorización, indicando que ya no cuentan con inventario asociado a dicho código, así como indicar la cantidad de autopruebas entregadas y la cantidad total de resultados reactivos identificados”.

**"Artículo 19 quater.-** Para las pruebas de uso personal o autopruebas para la detección del VIH SIDA, el Ministerio de Salud podrá autorizar a servicios de salud públicos y privados su importación. La realización de dicha autoprueba de VIH tendrá carácter voluntario y será gratuita cuando sea solicitada en los servicios de salud públicos. La aplicación y distribución de las autopruebas deberá regirse por los “Lineamientos generales para el uso de autopruebas de VIH” emitidos por el Ministerio de Salud.

Para realizar el trámite de autorización sanitaria de importación de las autopruebas al país, el servicio de salud interesado deberá presentar ante la Unidad de Registros y Autorizaciones de Comercialización, de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud, la siguiente documentación:

- a) “Formulario de solicitud de importación de autopruebas de VIH” (Anexo 2) donde se indique a nombre de quien se realiza la importación, además, que el servicio de salud que presenta la solicitud de autorización sanitaria se hace responsable de que las pruebas importadas cumplan con los parámetros de especificidad y sensibilidad recomendados por la OMS, conforme al listado disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/fondo-estrategico-lista-pruebas-precalficadas-oms>, de igual manera deberá asegurar la trazabilidad de estas, la disposición final adecuada y el compromiso de llevar a cabo el acompañamiento asistido a cada uno de los usuarios que asistan a los centros de salud para realizarse la autoprueba y garantizar la vinculación con el sistema de salud público para los usuarios que tengan resultados positivos.
- b) Presentar la etiqueta original y complementaria del producto que cumpla con lo establecido en el numeral 19.1 del Decreto Ejecutivo No 43902-S del 30 de noviembre del 2022 “REGLAMENTO TÉCNICO RTCR 505:2022 EQUIPO Y MATERIAL

BIOMÉDICO. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL" según los siguientes puntos:

1. Nombre del EMB el cual debe indicar la verdadera naturaleza de este, debe ser específico y no genérico, puede incluir otras indicaciones, nombre de fantasía o marca comercial.
2. Propósito o uso indicado del EMB.
3. Nombre o razón social o logotipo y país del titular del producto.
4. Nombre o razón social o logotipo y país del fabricante.
5. Código identificador del producto o en su defecto modelo declarado en el registro del EMB.
6. Número de lote o lotes a importar (si se conoce en el momento de realizar el trámite).
7. Descripción del contenido del empaque de comercialización del EMB, expresada en términos apropiados para el EMB, como el tamaño, el peso neto, la longitud, el volumen o el número de unidades.
8. Fecha de vencimiento o vida útil.
9. La indicación de estéril si el fabricante así lo declara.
10. Cualquier condición especial de almacenamiento o conservación aplicable al EMB.
11. Simbología y notas de advertencia, cuando aplica.
12. Instrucciones para su uso de manera que el EMB se utilice de forma segura y efectiva, o indicación de que se encuentra incluido en el inserto o manual del producto, las cuales deben:
  - 12.1. Indicar que el producto es de uso personal.
  - 12.2. Indicar que el producto es de un solo uso.
13. Para equipo de diagnóstico in vitro de uso personal agregar de forma visible e indeleble la siguiente leyenda: "Esta prueba de autocontrol es únicamente orientadora y no brinda un diagnóstico definitivo".
14. Para equipo de diagnóstico in vitro de uso exclusivo en investigación agregar de forma visible e indeleble la siguiente leyenda: "Esta prueba es de uso exclusivo para investigación. Este producto no está aprobado con fines diagnósticos ni terapéuticos, quedando su utilización bajo la entera responsabilidad de quien lo utilice".

Cuando un paquete que contiene un EMB no posee suficiente espacio para mostrar toda la información, las instrucciones de uso deberán acompañar al EMB, pero no es necesario que se establezcan en el exterior del paquete o sean visibles bajo condiciones normales de venta.

El Ministerio de Salud, por medio de la Unidad de Registros y Autorizaciones de Comercialización, deberá resolver la solicitud de importación en un plazo no mayor a quince días naturales después de recibida la totalidad de la documentación requerida.

En caso de otorgar la autorización de importación, el Ministerio de Salud, por medio de la Unidad de Registros y Autorizaciones de Comercialización perteneciente a la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario, emitirá un oficio dirigido al importador, por medio del cual se le brindará un código único de autorización para llevar a cabo la trazabilidad y control de cada unidad importada, el cual deberá estar disponible para fines de fiscalización y consulta por parte del Ministerio y los usuarios, mediante los medios que este defina.

El servicio de salud autorizado para la importación de autopruebas, deberá remitir a la Unidad de Vigilancia y Control un informe trimestral de la cantidad de autopruebas que mantienen en inventario, así como de la totalidad de autopruebas entregadas y la cantidad de personas con resultados positivos asociados al código único de autorización de cada importación avalada por el Ministerio de Salud, asimismo, el servicio de salud deberá remitir a un informe final a la Unidad de Vigilancia y Control cuando se agoten las existencias de autopruebas asignadas al código único de autorización, indicando que ya no cuentan con inventario asociado a dicho código, así como indicar la cantidad de autopruebas entregadas y la cantidad total de resultados reactivos identificados”.

## **“ANEXO 2.**

### **Formulario de solicitud de importación de Autopruebas de VIH**

#### **1. Información del Representante Legal**

- **Nombre completo:**
- **Número de identificación:**
- **Domicilio:**
  - Provincia:
  - Cantón:
  - Distrito:
  - Otras señas:

#### **2. Información de la Empresa Importadora**

- **Nombre de la empresa:**
- **Razón social:**
- **Cédula jurídica:**

#### **3. Información del producto a importar**

Nombre del EMB:

Propósito o uso indicado del EMB:

Código identificador del producto o en su defecto modelo declarado en el registro del EMB:

Cantidad en unidades del EMB a importar:

Número de lote o lotes a importar (si se conoce en el momento de realizar el trámite):

Marca:

Fecha de vencimiento:

País de origen:

Detalle de centros de salud o puntos de venta donde se distribuirán.

Identificación del responsable técnico o institucional de la trazabilidad.

#### **4. Vinculación al Sistema de Salud:**

Descripción del mecanismo mediante el cual el usuario podrá acceder a los servicios de salud en caso de obtener un resultado positivo en la autoprueba.

Indicación de la estrategia prevista para brindar orientación al usuario —de forma presencial o remota— antes, durante y después de la realización de la autoprueba.

Descripción del procedimiento mediante el cual se facilitará al usuario la información necesaria para acceder a servicios de diagnóstico confirmatorio y atención integral.

Información del detalle de las medidas implementadas para garantizar la confidencialidad, protección y manejo ético de la información personal del usuario.

#### **5. Disposición Final de las Autopruebas**

Descripción de las indicaciones que se brindarán al usuario para el desecho seguro de la autoprueba, de manera clara, accesible y comprensible.

Indicación sobre si la empresa distribuidora o el centro de salud será responsable de la recolección, transporte y disposición final de los residuos generados.

Descripción de cómo se asegura el cumplimiento de la normativa nacional vigente sobre la gestión de residuos peligrosos y no peligrosos, incluyendo los mecanismos de control o trazabilidad ambiental aplicables.

## 6. Compromisos de la Empresa

Por favor marque cada casilla para confirmar el compromiso de la empresa con los siguientes aspectos:

- Las pruebas importadas cumplen con los parámetros de especificidad y sensibilidad recomendados por la OMS, conforme al listado disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/fondo-estrategico-lista-pruebas-precalificadas-oms>
- La empresa asegura la trazabilidad de las pruebas importadas y su disposición final adecuada, de acuerdo con lo indicado los numerales 3 y 5 del presente formulario.
- La empresa garantiza el acompañamiento asistido a los usuarios que acudan a los centros de salud para realizarse la autoprueba, según lo indicado en el numeral 4 del presente formulario.
- La empresa garantiza la vinculación con el sistema de salud público para los usuarios que obtengan resultados positivos, según lo indicado en el numeral 4 del presente formulario.

## 7. Firma y Fecha

- **Día:**
- **Mes:**
- **Año:**
- **Nombre del representante legal:**
- **Número de cédula:**
- **Firma:"**

**Artículo 3.**-Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la presidencia de la República. -San José, a los quince días del mes de diciembre del dos mil veinticinco.

**RODRIGO CHAVES ROBLES.**—La Ministra de Salud, Mary Denisse Munive Angermüller.—  
1 vez.—( D45400 - IN202601026333 ).