



CARTA NORMATIVA ASES-CN-2026-0007-OC

A: ORGANIZACIONES DE CUIDADO COORDINADO DE SALUD (MCOs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) CONTRATADAS BAJO EL PLAN DE SALUD DEL GOBIERNO – PLAN VITAL, GRUPOS MÉDICOS PRIMARIOS (GMP), Y PROVEEDORES PARTICIPANTES

ASUNTO: EXCLUSIÓN CUBIERTA DE TRATAMIENTOS DE PLASMA CONVALECIENTE PARA COVID-19 BAJO EL PLAN DE SALUD DEL GOBIERNO DE PUERTO RICO (PLAN VITAL)

I. BASE LEGAL

Esta Carta Normativa se emite al amparo de la Sección 4 del Artículo V de la Ley Núm. 72-1993, según enmendada, conocida como “Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico”, la cual autoriza al Director Ejecutivo de la Administración de Seguros de Salud (ASES) realizar las funciones necesarias y convenientes a la implantación de dicha Ley, así como de los reglamentos que se adopten en virtud de la misma.

De igual forma, esta Carta Normativa se emite de conformidad con la facultad de Autorización de Uso de Emergencia (*Emergency Use Authorization* o EUA) establecida en la sección 564 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 USC 360bbb-3)¹, la cual permite a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) facilitar la disponibilidad y los usos no aprobados de contramedidas médicas necesarios para prepararse y responder a emergencias que involucren agentes químicos, biológicos, radiológicos o nucleares,

Antes de que la FDA pueda emitir un EUA, el Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) debe declarar que existen circunstancias que justifican la autorización. Conforme con lo establecido en 21 USC 360bbb-3 (b), una declaración de EUA debe basarse en una de las siguientes acciones:

¹ La citada sección se titula *Authorization for medical products for use in emergencies*.

Una determinación por parte del Secretario de Seguridad Nacional de que existe una emergencia doméstica, o un potencial significativo de una emergencia doméstica, que involucra un riesgo elevado de ataque con un agente(s).

Una determinación por parte del Secretario de Defensa de que existe una emergencia militar, o un potencial significativo de una emergencia militar, que involucra un riesgo elevado para las fuerzas militares de Estados Unidos de un ataque con un agente(s).

Una determinación por parte del Secretario de Salud y Servicios Humanos de que existe una emergencia de salud pública, o un potencial significativo de una emergencia de salud pública, que afecte, o tenga un potencial significativo de afectar, la seguridad nacional o la salud y seguridad de los ciudadanos de Estados Unidos que viven en el extranjero, y que involucra un agente o agentes o una enfermedad o condición que pueda ser atribuible a dicho(s) agente(s); o

La identificación de una amenaza material, por parte del Secretario de Seguridad Nacional de conformidad con la sección 319F-2 de la Ley de Servicios de Salud Pública (PHS), que sea suficiente para afectar la seguridad nacional o la salud y seguridad de los ciudadanos de Estados Unidos que viven en el extranjero. Después de que el Secretario de HHS emita una declaración de EUA basada en una de estas cuatro determinaciones, y después de consultar (en la medida de lo posible y apropiado dadas las circunstancias aplicables) con el Secretario Asistente de Preparación y Respuesta (ASPR), el Director de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y el Director de los CDC, el Comisionado puede autorizar el uso de emergencia de un producto no aprobado o un uso no aprobado de un producto aprobado, siempre que se cumplan otros criterios legales.

Una declaración de emergencia que sirva de base para un EUA puede darse por terminada cuando así sea determinado por el Secretario de Salud, en consulta con el Secretario de la Defensa o el Secretario de Seguridad Nacional, o cuando exista un cambio en el status de un producto determinado, de modo que las circunstancias de emergencia ya hayan cesado de existir.² La notificación de la terminación de esta declaración estará publicada en el *Federal Register*.³

En cumplimiento con estas disposiciones, el Secretario de Salud de los Estados Unidos emitió una notificación el 4 de febrero de 2020 determinando la existencia de una emergencia de salud pública con un potencial significativo de afectar la seguridad nacional o la salud y seguridad de los ciudadanos de los Estados Unidos que viven en el extranjero y que involucra un nuevo coronavirus (nCoV) detectado por primera vez en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, China, en 2019 (2019-nCoV). Por consiguiente, se declaró que existían circunstancias que justifican la

² 21 USC sec. 360bbb-3 (b) (2).

³ Id., inciso (b) (4). Véase también: *Emergency Use Authorization--Archived Information*, dispone a través del siguiente enlace: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization-archived-information>.

autorización para el uso de emergencia de diagnósticos in vitro para la detección y/o el diagnóstico del nuevo coronavirus (2019-nCoV).⁴

A base de lo anterior, el 23 de agosto de 2020 la FDA emitió un EUA para el uso de emergencia de plasma convaleciente de COVID-19 para el tratamiento de pacientes hospitalizados con COVID-19, de conformidad con la Sección 564 de la Ley.⁵ No obstante, el 27 de agosto de 2025 la FDA emitió una carta de revocación del EUA para el uso de emergencia de plasma convaleciente de COVID-19, dado que el tratamiento ya no se encuentra autorizado por la FDA.⁶

II. PROPÓSITO

Por medio de esta Carta Normativa se establece la exclusión del tratamiento de plasma convaleciente para el COVID-19 bajo la cubierta del Plan Vital, en cumplimiento con la revocación del EUA emitida por la FDA el 27 de agosto de 2025.

III. APLICABILIDAD

Esta Carta Normativa aplica a todos los MCOs, proveedores de servicios de salud, facilidades médicas y cualquier otra entidad contratada bajo el Plan Vital.

IV. DEFINICIONES

1. Plasma convaleciente: Producto derivado de la sangre de individuos recuperados de una infección, utilizado con fines terapéuticos.
2. Autorización de Uso de Emergencia (EUA): Mecanismo regulatorio de la FDA que permite el uso de productos médicos en situaciones de emergencia de salud pública.
3. COVID-19: Enfermedad infecciosa causada por el virus SARS-CoV-2.

V. DISPOSICIONES GENERALES

El 30 de octubre de 2020, la ASES emitió la Carta Normativa 20-1030-01, mediante la cual se estableció el procedimiento para el reembolso de servicios o tratamientos de Remdesivir o plasma convaleciente, en respuesta a la emergencia de salud pública causada por la pandemia de COVID-19.

No obstante, ante la revocación del EUA para este tratamiento emitido por la FDA el 27 de agosto de 2025, y debido a la existencia de alternativas reguladas para pacientes inmunocomprometidos,

⁴ La citada determinación se encuentra en el siguiente enlace:

<https://www.federalregister.gov/documents/2020/02/07/2020-02496/determination-of-public-health-emergency>.

⁵ La comunicación se encuentra disponible en el siguiente enlace: [Convalescent Plasma EUA Letter of Authorization 12282021](#)

⁶ Disponible en el siguiente enlace: <https://www.fda.gov/media/188436/download?attachment>.

la ASES establece que, con efectividad inmediata, no se cubrirán tratamientos ni procedimientos relacionados con el uso de plasma convaleciente para COVID-19 bajo el Plan Vital.

Como referencia, se adjunta como anejo a esta Carta Normativa la determinación de la FDA de revocar el EUA del tratamiento de plasma convaleciente, así como la información publicada en el *Federal Register*.

VI. CLÁUSULA DE SEPARABILIDAD

Si cualquier disposición de esta Carta Normativa fuese declarada nula o inconstitucional por un tribunal con jurisdicción y competencia, la declaración no afectará o invalidará las disposiciones restantes.

VII. DEROGACIÓN O ENMIENDAS

Esta Carta Normativa deja sin efecto la **Carta Normativa 20-1030-01** emitida el 30 de octubre de 2020, así como cualquier disposición anterior que sea incompatible con lo aquí establecido.

VIII. VIGENCIA

Esta Carta Normativa comenzará a regir inmediatamente a partir de su aprobación.

Aprobada hoy, 22 de julio de 2026, en San Juan, Puerto Rico.


Lcdo. Carlos A. Santiago Rosario, JD, LL.M. (Health Law), MHSA, FACHE, CHC
Director Ejecutivo



NORMATIVE LETTER ASES-CN-2026-0007-OC

TO: MANAGED CARE ORGANIZATIONS (MCOS) CONTRACTED UNDER THE GOVERNMENT HEALTH PLAN – PLAN VITAL, PRIMARY MEDICAL GROUPS (PMGS), AND PARTICIPATING PROVIDERS

SUBJECT: EXCLUSION OF CONVALESCENT PLASMA TREATMENTS FOR COVID-19 UNDER THE PUERTO RICO GOVERNMENT HEALTH PLAN (PLAN VITAL)

I. LEGAL BASIS

This Normative Letter is issued under Section 4 of Article V of Act No. 72-1993, as amended, known as the “Puerto Rico Health Insurance Administration Act,” which authorizes the Executive Director of the Puerto Rico Health Insurance Administration (ASES) to carry out the necessary and convenient functions for the implementation of said Act, as well as the regulations adopted under it.

Likewise, this Normative Letter is issued in accordance with the Emergency Use Authorization (EUA) authority established in Section 564 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 USC 360bbb-3)¹, which allows the Food and Drug Administration (FDA) to facilitate the availability and unapproved uses of medical countermeasures needed to prepare for and respond to emergencies involving chemical, biological, radiological, or nuclear agents.

Before the FDA can issue an EUA, the Secretary of Health and Human Services (HHS) must declare that circumstances exist justifying the authorization. In accordance with 21 USC 360bbb-3(b), an EUA declaration must be based on one of the following actions:

A determination by the Secretary of Homeland Security that there is a domestic emergency, or a significant potential for a domestic emergency, involving a heightened risk of attack with a biological, chemical, radiological, or nuclear agent or agents.

A determination by the Secretary of Health and Human Services that there is a public health emergency, or a significant potential for a public health emergency, that affects, or has a

¹ The cited section is titled *Authorization for medical products for use in emergencies*.

significant potential to affect, national security or the health and security of U.S. citizens living abroad, and that involves an agent or agents or a disease or condition that may be attributable to such agent(s).

The identification of a material threat by the Secretary of Homeland Security pursuant to Section 319F-2 of the Public Health Service Act (PHS), sufficient to affect national security or the health and security of U.S. citizens living abroad. After the U.S. Secretary of Health issues an EUA declaration based on one of these four determinations, and after consulting (to the extent feasible and appropriate given the circumstances) with the Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR), the Director of the National Institutes of Health (NIH), and the Director of the CDC, the Commissioner may authorize the emergency use of an unapproved product or an unapproved use of an approved product, provided that other legal criteria are met.

An emergency declaration serving as the basis for an EUA may be terminated when so determined by the U.S. Secretary of Health, in consultation with the Secretary of Defense or the Secretary of Homeland Security, or when the status of a given product changes such that the emergency circumstances no longer exist.² Notice of the termination of this declaration will be published in the Federal Register.³

In compliance with these provisions, on February 4, 2020, the U.S. Secretary of Health issued a notice determining the existence of a public health emergency with significant potential to affect national security or the health and security of U.S. citizens living abroad and that involved a novel coronavirus (nCoV) first detected in Wuhan City, Hubei Province, China in 2019 (2019-nCoV). Consequently, it was declared that circumstances existed justifying the authorization for the emergency use of in vitro diagnostics for the detection and/or diagnosis of the novel coronavirus (2019-nCoV).⁴

Based on the foregoing, on August 23, 2020, the FDA issued an EUA for the emergency use of COVID-19 convalescent plasma for the treatment of hospitalized patients with COVID-19, pursuant to Section 564 of the Act.⁵ However, on August 27, 2025, the FDA issued a letter revoking the EUA for the emergency use of COVID-19 convalescent plasma, as the treatment is no longer authorized by the FDA.⁶

² 21 USC sec. 360bbb-3 (b) (2).

³ Id., (b) (4). See also *Emergency Use Authorization--Archived Information*, available through the following link: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization-archived-information> .

⁴ Available through the following link:

<https://www.federalregister.gov/documents/2020/02/07/2020-02496/determination-of-public-health-emergency>.

⁵ Available through the following link:

[Convalescent Plasma EUA Letter of Authorization 12282021](#)

⁶ Available through the following link: <https://www.fda.gov/media/188436/download?attachment> .

II. PURPOSE

Through this Normative Letter, ASES established the exclusion of the treatment of convalescent plasma for COVID-19 under the Plan Vital coverage, in compliance with the revocation of the EUA issued by the FDA on August 27, 2025.

III. APPLICABILITY

This Normative Letter applies to all MCOs, health service providers, medical facilities, and any other entity contracted under Plan Vital.

IV. DEFINITIONS

1. **Convalescent plasma:** Product derived from the blood of individuals who have recovered from an infection, used for therapeutic purposes.
2. **Emergency Use Authorization (EUA):** FDA regulatory mechanism that allows the use of medical products in public health emergency situations.
3. **COVID-19:** Infectious disease caused by the SARS-CoV-2 virus.

V. GENERAL PROVISIONS

Como referencia, se adjunta como anejo a esta Carta Normativa la determinación de la FDA de revocar el EUA del tratamiento de plasma convaleciente, así como la información publicada en el *Federal Register*.

On October 30, 2020, ASES issued Normative Letter 20-1030-01, which established the reimbursement procedure of services or treatments involving Remdesivir or convalescent plasma, in response to the public health emergency caused by the COVID-19 pandemic.

However, in light of the revocation of the EUA for this treatment issued by the FDA on August 27, 2025, and due to the existence of regulated alternatives for immunocompromised patients, ASES establishes that, effective immediately, treatments or procedures related to the use of convalescent plasma for COVID-19 will not be covered under Plan Vital.

For reference, attached to this Normative Letter is the FDA's determination revoking the EUA for the convalescent plasma treatment, as well as the information published in the Federal Register.

VI. SEVERABILITY CLAUSE

If any provision of this Normative Letter were to be declared null or unconstitutional by a court with jurisdiction and competence, the declaration shall not affect or invalidate the remaining provisions.

VII. REPEAL OR AMENDMENTS

This Normative Letter nullifies **Normative Letter 20-1030-01** issued on October 30, 2020, as well as any prior provision that is incompatible with what is established herein.

VIII. EFFECTIVE DATE

This Normative Letter shall take effect immediately upon its approval.

Issued today, July 22, 2026, in San Juan, Puerto Rico.



Lcdo. Carlos A. Santiago Rosario, JD, LL.M. (Health Law), MHSA, FACHE, CHC
Director Ejecutivo