



Guía de Estudio: Reglamento de Estupefacientes (Decreto 404)

1. Introducción

El **Decreto 404**, aprobado en 1983, es la normativa encargada de regular el control de los estupefacientes en Chile. Su objetivo principal es fiscalizar toda la "cadena de vida" de estas drogas: desde su importación o fabricación industrial hasta su entrega final al paciente.

Este reglamento busca evitar que sustancias con fines terapéuticos, pero con alto potencial de abuso y adicción, se desvíen hacia el tráfico ilícito o el uso indebido.

2. Contenido Principal

Para facilitar tu estudio, hemos dividido el contenido en **4 Módulos Esenciales**:

Módulo A: Definiciones y Autoridades

¿Qué se considera estupefaciente?

Cualquier sustancia (droga) o preparado que esté incluido en las Listas I y II que aparecen al final de este reglamento (como la morfina, fentanilo, codeína, etc.).

¿Quién fiscaliza?

El control se divide en dos niveles:

- **Instituto de Salud Pública (ISP):** Controla la etapa "macro" o industrial (importación, exportación, producción, fabricación y distribución mayorista).
- **Servicios de Salud (SEREMI):** Controlan la etapa "local" (transporte, venta en farmacias, tenencia y uso final).

Prohibiciones:

En Chile está prohibida la producción, tráfico y posesión de heroína, cocaína y cannabis, entre otros. Sin embargo, existen excepciones estrictas para investigación científica o para la elaboración de productos farmacéuticos (como en el caso del cannabis), siempre con autorización del ISP.

Módulo B: Importación y Producción

El manejo de estas sustancias es exclusivo de establecimientos autorizados (laboratorios, droguerías, farmacias, hospitales).

- **Previsiones (Cuotas):** En octubre de cada año, los establecimientos deben informar al

ISP cuánto estiman importar o producir para el año siguiente. El ISP aprueba esas cuotas.

- **Certificados Oficiales:** Para importar o exportar, se requiere un "Certificado Oficial" específico para cada partida, el cual tiene una validez de 4 meses.
- **Seguridad en Aduana:** Una vez que la droga llega a Chile, no puede moverse de la aduana al lugar de depósito sin un certificado del Servicio de Salud que autorice la ruta y el transporte seguro.

Módulo C: La Venta (Expendio) y Recetas

Este es el módulo más importante para el trabajo en farmacia. Los estupefacientes de las Listas I y II se venden principalmente mediante **Receta Cheque** o **Receta Médica Retenida**.

La Regla de la Codeína (Clave para examen):

La condición de venta cambia según la cantidad de droga por unidad posológica:

- **Hasta 10 mg:** Se vende con Receta Médica Simple.
- **Más de 10 mg e inferior a 60 mg:** Se vende con Receta Retenida.
- **60 mg o más:** Se vende con Receta Cheque.

Sobre la Receta Cheque:

- Son formularios oficiales impresos por la autoridad (con folio).
- **Colores:** Café claro (Médicos), Amarillo (Farmacias), Rojo (Hospitales Psiquiátricos).
- **Validez:** 30 días desde la fecha de emisión.
- **Llenado:** Debe ser manuscrita íntegramente por el médico, sin dejar espacios en blanco ni tener enmiendas. Solo se puede prescribir UN producto estupefaciente por receta.
- **Despacho:** Debe hacerlo personalmente el **Director Técnico (DT)**. Se entrega solo a mayores de 18 años, quienes deben exhibir su Cédula de Identidad.

Seguridad: Si el DT sospecha que una receta es falsa o está adulterada, **no debe despacharla**. Su deber es retenerla, tomar los datos del portador y denunciar al Servicio de Salud.

Módulo D: Control Interno y Almacenamiento

Dentro de la farmacia, el manejo de estas drogas es estricto:

1. **Almacenamiento:** Los estupefacientes deben guardarse obligatoriamente **bajo llave** para prevenir robos o pérdidas.
2. **Libro de Control:** Es obligatorio llevar un Libro de Control de Estupefacientes (visado) donde se registra por separado cada producto (entradas, salidas y saldos).
3. **Identificación:** Los envases de estos medicamentos deben tener una **estrella roja de 5 puntas** en su etiqueta y la leyenda "Sujeto a Control de Estupefacientes".
4. **Muestras Médicas:** Está prohibida la distribución de muestras médicas de estupefacientes (salvo autorización especial del ISP).

3. Conclusión

El **Decreto 404** establece un sistema de "circuito cerrado" para los estupefacientes. Nada entra, sale o se vende sin dejar un registro documental. Para el equipo de farmacia, las claves del éxito en el cumplimiento de esta norma son: **seguridad física** (armario bajo llave), **seguridad administrativa** (libros al día) y **rigurosidad en el mesón** (revisión exhaustiva de la Receta Cheque por parte del Químico Farmacéutico).

Fuente utilizada: *Ministerio de Salud Pública de Chile. Decreto N° 404: Reglamento de Estupefacientes.*