

# Association canadienne des aliments de santé

Mémoire présenté au Comité permanent des finances de la Chambre des communes

## Consultations prébudgétaires en vue du budget de 2018

### Résumé

Chaque année, les industries des produits de santé naturels (PSN) et des produits biologiques du pays contribuent à hauteur de 7 milliards de dollars à l'économie canadienne. Ces secteurs continuent de croître en promouvant l'innovation et la concurrence, et emploient des milliers de Canadiens partout au pays. L'Association canadienne des aliments de santé (CHFA) représente plus de 1000 entreprises membres dans ces domaines. Soixante-dix-neuf pour cent des Canadiens se fient aux produits de santé naturels pour le maintien de leur mode de vie sain, et nos membres sont fiers d'en être une source fiable.

Le terme PSN comprend les vitamines et minéraux, les produits à base d'herbes médicinales, les remèdes traditionnels (issus, par exemple, de la médecine chinoise traditionnelle), les suppléments alimentaires destinés aux athlètes, les probiotiques et les enzymes. Les entreprises que nous représentons — et leur vaste clientèle — demeurent préoccupées par les efforts visant à moderniser la réglementation, qui pourraient mener Santé Canada à limiter leur capacité concurrentielle sur un marché mondial comportant de plus en plus de défis. Ces mesures limiteraient aussi la productivité globale du secteur des PSN en perturbant l'équilibre établi, au fil des ans, par la collaboration entre le gouvernement et l'industrie dans l'élaboration de lignes directrices et de normes.

Bien avant la mise en œuvre du *Règlement sur les produits de santé naturels*, en 2004, la CHFA collaborait déjà étroitement avec les fonctionnaires gouvernementaux. Il en résulte, aujourd'hui, un environnement dans lequel les Canadiens peuvent être confiants par rapport aux PSN qu'ils consomment, sachant que ceux-ci sont sans danger, efficaces et de haute qualité. Notre association reconnaît la nécessité d'une réglementation de tous les produits de santé, et nous avons travaillé avec nos membres pour nous assurer qu'ils se plient à ces règles. Sous ce régime, les Canadiens ont montré que l'accès à ces produits de même qu'une assurance quant à leur qualité sont importants pour eux, comme en témoigne la croissance continue du marché.

Des processus sont en cours aux fins d'examen du cadre de réglementation des produits d'autosoins. Il est essentiel que ces processus et la politique qui en résultera respectent les qualités uniques des PSN, l'importance des choix et de l'accès pour la clientèle et les approches culturelles du mieux-être. Nous recommandons que le gouvernement adopte les mesures suivantes pour s'assurer que les entreprises de ce secteur en croissance demeurent compétitives et productives.

### **Une réglementation stricte a contribué à la solidité de l'industrie des PSN**

Le gouvernement est déterminé à faire en sorte que les entreprises puissent connaître le succès et croître au Canada. Dans le cas de notre industrie, cependant, l'enjeu le plus important auquel se trouve confrontée cette industrie de 3 milliards de dollars qu'est celle des PSN est l'incertitude entourant le projet de cadre pour les produits d'autosoins, et la mesure dans laquelle ce cadre risque d'entraver le développement et l'innovation.

Depuis la promulgation du *Règlement sur les produits de santé naturels*, plus de 100 000 produits ont été homologués, après avoir fait l'objet d'un examen préalable à leur mise en marché et reçu l'approbation de Santé Canada quant à leur innocuité et à leur efficacité. Grâce à ce système, le Canada est vu comme un chef de file mondial dans la réglementation des PSN, ce qui a non seulement fait en sorte que les consommateurs aient davantage confiance en ces produits, mais aussi aidé notre industrie à croître et à créer des emplois.

L'examen mené par Santé Canada aux fins de modification à cette réglementation a débuté en 2014. Au stade actuel du processus de consultation, les importateurs, les distributeurs, les fabricants et les détaillants de PSN ne peuvent que spéculer quant à l'avenir des produits qu'ils offrent avec confiance à leurs clients, ayant consacré des années à en assurer la conformité par rapport à l'actuel *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Au cours des séances de consultation, plusieurs changements positifs ont été apportés à la proposition initiale, mais il fallait faire davantage. Le cadre pour les produits d'autosoins doit garantir que les Canadiens de toutes origines gardent accès aux produits sans danger et efficaces qu'ils utilisent, tenant compte des produits du monde entier importants du point de vue culturel et employés depuis des siècles.

Pour assurer la compétitivité et la productivité des entreprises dans notre secteur, le gouvernement doit veiller à ce que les effets sur la chaîne d'approvisionnement des PSN soient limités, puisque les règlements existants fonctionnent bien pour assurer la sécurité et l'efficacité et susciter la confiance. En vertu du cadre proposé pour les produits d'autosoins, les entreprises pourraient avoir à reformuler leurs produits, à en revoir l'emballage ou à investir de façon substantielle dans des recherches supplémentaires sur des produits déjà jugés efficaces et sans danger, comme l'atteste le fait qu'ils soient déjà en vente en magasin au Canada et utilisés de façon sécuritaire par les consommateurs.

Une autre préoccupation concerne la confusion par rapport à l'étiquetage qui pourrait résulter des changements proposés. Les consommateurs peuvent se fier aux produits ayant reçu un numéro de produit naturel (NPN) de Santé Canada. En vertu du cadre réglementaire proposé, ceux qui se sont habitués à ce système pourraient tomber sur des NPN comportant une forme quelconque de numéro d'homologation, tandis que d'autres n'en auront pas. Nos membres ont fondé leurs entreprises sur la qualité, l'innocuité et la confiance, et les changements proposés menacent d'ébranler chacun de ces piliers.

Il y a des éléments de la réglementation que Santé Canada doit moderniser, mais il ne faudrait pas, du coup, démanteler le système de réglementation de calibre mondial du Canada en ce qui concerne les PSN. Les preuves exigées aux fins d'approbation et de commercialisation des produits d'autosoins doivent refléter le type de produits et les affirmations du fabricant, tandis que les sources traditionnelles d'éléments de preuve doivent demeurer acceptées. Si ces mesures sont adoptées, elles constitueraient d'importants pas pour préserver la force de notre secteur.

Un autre élément du cadre pour les produits d'autosoins est l'introduction du recouvrement des coûts relativement aux sites, aux demandes et au droit de vendre des PSN. On s'attendait à ce que le recouvrement finisse par être intégré au secteur, puisque cela faisait partie des recommandations originales de l'ancien ministre de la Santé, l'honorable Allan Rock. En tant qu'industrie gagnant en maturité, nous acceptons les fins poursuivies par le recouvrement des coûts, mais nous nous inquiétons néanmoins, à titre de petit secteur, de ce que les droits à acquitter aient des répercussions importantes. De récentes consultations sur les mises à jour apportées au recouvrement des coûts pour d'autres médicaments et produits de santé révèlent des frais pouvant atteindre 30 000 \$ pour la licence d'utilisation d'un site, 600 000 \$ pour l'homologation des produits et 4 500 \$ pour le droit de vente. L'industrie des PSN veut accepter la responsabilité de surveillance de ses produits, mais s'inquiète de la mesure dans laquelle des droits élevés pourraient nuire à certaines PME. Pour aider les entreprises de PSN à intégrer le régime prévu de recouvrement des coûts, nous proposons que le gouvernement envisage la mise en œuvre progressive sur quatre ans du modèle de recouvrement, suivant l'entrée en vigueur des mises à jour aux règlements existants. Nous demandons aussi l'accroissement du financement de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO), afin d'aider à la mise en œuvre d'outils de transition vers un secteur entièrement fondé sur le recouvrement des coûts. La réglementation envisagée accroîtra considérablement le fardeau pesant sur ce service, ce qui risque d'entraîner des pressions à long terme, y compris des coûts plus élevés pour les fabricants et les distributeurs de PSN. Un financement supplémentaire aidera la DPSNSO, atténuant la pression engendrée par ces changements, et assurera une transition harmonieuse pour la Direction et les entreprises qui comptent sur elle. Ces mesures respecteront les coûts élevés qui seront endossés par ces entreprises et aideront à développer un processus que puisse financer l'industrie dans le futur.

### **Maintien du seuil de *minimis***

La CHFA représente plus de 1 000 entreprises à l'échelle du Canada qui rivalisent au quotidien avec d'autres entreprises du monde entier, en particulier celles dont le siège social se situe aux États-Unis. Beaucoup de nos entreprises membres sont des PME qui offrent des produits de créneau aux consommateurs canadiens, avec de très petites marges de profit. Les marchands en ligne basés aux États-Unis ont fait du lobbying auprès du Canada pour l'amener à accroître substantiellement son seuil de *minimis*, et pressent les États-Unis d'adopter une position de

négociation similaire lors des négociations à venir de l'ALENA. Notre secteur est favorable à la concurrence, mais il est crucial que les règles du jeu soient les mêmes pour tous. Le Canada a besoin d'un seuil *de minimis* plus strict, car nos achats en ligne proviennent plus régulièrement de l'étranger, de sorte que l'argent canadien quitte le pays tandis que les revenus fiscaux perçus par le gouvernement diminuent, sans qu'il en résulte quelque avantage que ce soit pour les PME qui alimentent l'économie canadienne.

Les détaillants, les grossistes et les distributeurs de PSN s'inquiètent déjà que les consommateurs exploitent une échappatoire existante relativement à l'importation personnelle pour faire entrer au pays des produits n'ayant pas été réglementés par Santé Canada. Nous avons un système de réglementation de calibre mondial comprenant des évaluations préalables à la mise en marché qui visent à garantir que les consommateurs aient accès à des produits sans danger et efficaces. Il est donc très préoccupant que, si les incitatifs continuent de pencher en faveur des ventes en ligne en provenance de l'étranger, les consommateurs se fassent plus nombreux à tirer avantage de cette échappatoire, ce qui pourrait les mettre en danger et engendrer des difficultés dans l'exécution de la réglementation. Nous recommandons fortement le maintien de l'actuel seuil *de minimis*, de sorte que les Canadiens conservent la possibilité de prospérer et de croître et que les structures d'incitatifs orientent les clients vers les produits efficacement réglementés parmi ceux se trouvant sur le marché canadien.

### **Soutien au financement de la recherche sur les produits de santé naturels**

De nouvelles normes relatives aux preuves scientifiques pourraient ressortir de ce qui est actuellement proposé par l'intermédiaire du cadre pour les produits d'autosoins, occasionnant de grandes difficultés en ce qui concerne les PSN. Bien que de nombreux produits soient rigoureusement étayés par des preuves scientifiques, les exigences relatives aux preuves pour les PSN reflètent le fait qu'ils sont utilisés traditionnellement depuis des milliers d'années, et sont généralement considérés comme ne présentant qu'un faible risque. Étant donné la brevetabilité limitée des substances naturelles, par ailleurs, les fabricants de PSN se trouvent dissuadés d'investir massivement dans de coûteuses recherches cliniques.

Les innovateurs dans le secteur des PSN canadiens cherchent constamment des façons d'améliorer leurs produits. La conception de nouveaux processus brevetables pour l'extraction d'ingrédients naturels est par exemple une façon dont ils peuvent créer des produits qui aident les Canadiens à atteindre de meilleurs résultats en matière de santé par les autosoins. La recherche clinique améliore la réputation des entreprises canadiennes qui distribuent leurs produits à l'échelle nationale, mais aussi à l'étranger, attirant au pays davantage de capitaux.

La faible brevetabilité des PSN fait en sorte qu'il est moins tentant, pour bon nombre de petits producteurs, d'entreprendre des recherches supplémentaires. On pourrait remédier à ce problème par un financement de la recherche pour lequel les entreprises pourraient présenter une demande. Le principal mécanisme de financement de la recherche en santé au pays réside dans les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Chaque année, ces derniers répartissent plus de 1 milliard de dollars en financement entre la recherche libre et la recherche priorisée. Cette dernière, définie comme « les initiatives du gouvernement du Canada qui visent à étudier une question de santé préoccupante constituant une priorité stratégique pour le pays », reçoit environ 25 % du financement attribué chaque année. Bien que les chercheurs puissent, à titre individuel, présenter des propositions pour ce volet, nous proposons qu'une petite portion du financement de recherche priorisée soit allouée, annuellement, aux fins d'appui à la recherche sur les PSN. En 2018–2019, nous suggérons qu'un financement pilote de 10 millions de dollars soit affecté à l'initiative. Ce financement créerait un solide fondement pour de meilleurs produits qui, eux-mêmes, mèneront à des améliorations durables dans notre secteur, accroissant la productivité et la compétitivité des entreprises canadiennes sur le marché mondial des PSN.

### **Recommandations**

- Pour aider les entreprises de PSN à intégrer le régime prévu de recouvrement des coûts, nous proposons que le gouvernement envisage la mise en œuvre progressive sur quatre ans du modèle de recouvrement, suivant l'entrée en vigueur des mises à jour aux règlements existants.
- Nous demandons aussi l'accroissement du financement de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO), afin d'aider à la mise en œuvre d'outils de transition vers un secteur entièrement fondé sur le recouvrement des coûts.

- Nous recommandons fortement le maintien de l'actuel seuil *de minimis*, de sorte que les Canadiens conservent la possibilité de prospérer et de croître, et que les structures d'incitatifs orientent les clients vers les produits efficacement réglementés parmi ceux se trouvant sur le marché canadien.
- Nous recommandons que 10 millions de dollars en financement pilote soient rendus disponibles en 2018-2019 pour appuyer la recherche priorisée, au sein des IRSC, somme qui sera affectée annuellement à la recherche sur les PSN.