



CHAMBRE DES COMMUNES  
HOUSE OF COMMONS  
CANADA

# LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

Rapport du Comité permanent des comptes publics

John Williamson, président

JUIN 2022  
44<sup>e</sup> LÉGISLATURE, 1<sup>re</sup> SESSION

---

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes

#### **PERMISSION DU PRÉSIDENT**

Les délibérations de la Chambre des communes et de ses comités sont mises à la disposition du public pour mieux le renseigner. La Chambre conserve néanmoins son privilège parlementaire de contrôler la publication et la diffusion des délibérations et elle possède tous les droits d'auteur sur celles-ci.

Il est permis de reproduire les délibérations de la Chambre et de ses comités, en tout ou en partie, sur n'importe quel support, pourvu que la reproduction soit exacte et qu'elle ne soit pas présentée comme version officielle. Il n'est toutefois pas permis de reproduire, de distribuer ou d'utiliser les délibérations à des fins commerciales visant la réalisation d'un profit financier. Toute reproduction ou utilisation non permise ou non formellement autorisée peut être considérée comme une violation du droit d'auteur aux termes de la *Loi sur le droit d'auteur*. Une autorisation formelle peut être obtenue sur présentation d'une demande écrite au Bureau du Président de la Chambre.

La reproduction conforme à la présente permission ne constitue pas une publication sous l'autorité de la Chambre. Le privilège absolu qui s'applique aux délibérations de la Chambre ne s'étend pas aux reproductions permises. Lorsqu'une reproduction comprend des mémoires présentés à un comité de la Chambre, il peut être nécessaire d'obtenir de leurs auteurs l'autorisation de les reproduire, conformément à la *Loi sur le droit d'auteur*.

La présente permission ne porte pas atteinte aux privilèges, pouvoirs, immunités et droits de la Chambre et de ses comités. Il est entendu que cette permission ne touche pas l'interdiction de contester ou de mettre en cause les délibérations de la Chambre devant les tribunaux ou autrement. La Chambre conserve le droit et le privilège de déclarer l'utilisateur coupable d'outrage au Parlement lorsque la reproduction ou l'utilisation n'est pas conforme à la présente permission.

Aussi disponible sur le site Web de la Chambre des communes à l'adresse suivante : [www.noscommunes.ca](http://www.noscommunes.ca)

# **LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS**

## **Rapport du Comité permanent des comptes publics**

**Le président  
John Williamson**

**JUIN 2022**

**44<sup>e</sup> LÉGISLATURE, 1<sup>re</sup> SESSION**

## **AVIS AU LECTEUR**

### **Rapports de comités présentés à la Chambre des communes**

C'est en déposant un rapport à la Chambre des communes qu'un comité rend publiques ses conclusions et recommandations sur un sujet particulier. Les rapports de fond portant sur une question particulière contiennent un sommaire des témoignages entendus, les recommandations formulées par le comité et les motifs à l'appui de ces recommandations.

# **COMITÉ PERMANENT DES COMPTES PUBLICS**

## **PRÉSIDENT**

John Williamson

## **VICE-PRÉSIDENTES**

Jean Yip

Nathalie Sinclair-Desgagné

## **MEMBRES**

Valerie Bradford

Blake Desjarlais

Han Dong

Eric Duncan

Peter Fragiskatos

Philip Lawrence

Jeremy Patzer

Brenda Shanahan

## **AUTRES DÉPUTÉS QUI ONT PARTICIPÉ**

Luc Desilets

Branden Hanley

Chris Lewis

L'hon. Tim Uppal

## **GREFFIÈRE DU COMITÉ**

Angela Crandall

## **BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT**

### **Services d'information, d'éducation et de recherche parlementaires**

André Léonard, analyste

Dillan Theckedath, analyste



# **LE COMITÉ PERMANENT DES COMPTES PUBLICS**

a l'honneur de présenter son

## **DIX-HUITIÈME RAPPORT**

Conformément au mandat que lui confère l'article 108(3)g) du Règlement, le Comité a étudié le Rapport 2, Les produits de santé naturels — Santé Canada, du commissaire à l'environnement et au développement durable et a convenu de faire rapport de ce qui suit :





## LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

---

### PRINCIPAUX CONSTATS DU COMMISSAIRE À L'ENVIRONNEMENT ET AU DÉVELOPPEMENT DURABLE

- Santé Canada ne vérifiait pas toujours si les établissements chargés de la fabrication suivaient les bonnes pratiques de fabrication avant que les produits de santé naturels ne soient commercialisés au Canada.
- Santé Canada a laissé des produits de santé naturels sans surveillance après leur mise en marché et n'a pas toujours réussi à régler les problèmes graves.
- Santé Canada n'exerçait pas une surveillance suffisante pour déterminer si les renseignements présentés sur l'étiquette du produit et dans les publicités concernant ce produit répondaient aux conditions d'homologation du produit.
- Santé Canada a pris des mesures efficaces à l'égard des produits de santé naturels liés à la COVID-19<sup>1</sup>.



## SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS DU COMITÉ ET ÉCHÉANCES

Recommandation	Mesure recommandée	Échéance
Recommandation 1	Santé Canada doit présenter au Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes un rapport sur A) les mesures prises pour améliorer la manière dont il vérifie que les titulaires d'une licence d'exploitation suivent les bonnes pratiques de fabrication avant que les produits soient mis en marché; et B) les mesures prises pour obtenir les informations concernant la disponibilité des produits de santé naturels sur le marché.	31 décembre 2022 et 31 décembre 2023
Recommandation 2	Santé Canada doit présenter au Comité un rapport sur la mise en œuvre d'une approche fondée sur le risque en ce qui concerne la réglementation des produits de santé naturels homologués qui sont disponibles dans le marché, y compris ceux vendus aux Canadiens sur Internet, afin A) de veiller à ce que les étiquettes des produits soient lisibles; et B) de surveiller l'information figurant sur les étiquettes et dans les publicités des produits pour s'assurer qu'elle contient des renseignements exacts et exhaustifs sur les produits, conformément aux conditions de leur homologation.	31 décembre 2022 et 31 décembre 2023

Recommandation	Mesure recommandée	Échéance
Recommandation 3	Santé Canada doit présenter au Comité un rapport sur la mise en œuvre d'un programme de surveillance et d'inspection fondé sur le risque qui établit l'étendue et la fréquence des inspections et qui tient compte des risques liés aux produits de soins de santé naturels, aux établissements et aux problèmes cernés dans le cadre des activités de suivi. Cela doit inclure notamment les produits de santé naturels destinés aux populations vulnérables vivant des problèmes de santé particuliers ou pour lesquels des ingrédients peuvent être substitués.	31 décembre 2022 et 31 décembre 2023
Recommandation 4	Santé Canada doit présenter au Comité un rapport d'étape sur la mise en œuvre d'un programme de surveillance fondé sur le risque afin A) de détecter les produits de santé naturels non homologués et de prendre des mesures appropriées pour empêcher qu'ils soient vendus au Canada; et B) de détecter les activités non autorisées et de prendre des mesures appropriées pour que les étiquettes et les publicités sur les produits soient conformes aux conditions d'homologation des produits.	31 août 2022
Recommandation 5	Santé Canada doit présenter au Comité un rapport sur l'obtention des renseignements dont il a besoin pour garantir que les produits de santé naturels soupçonnés de poser des risques graves pour la santé ne soient pas mis en vente au Canada.	31 décembre 2022 et 31 décembre 2023



Recommandation	Mesure recommandée	Échéance
Recommandation 6	Santé Canada doit s'assurer que son processus de modification de la loi actuelle concernant les produits de santé naturels comprend une analyse de l'amende maximale de 5 000 \$ imposée en cas de non-respect de la loi, et une augmentation possible de cette amende.	n/d

## INTRODUCTION

Selon le commissaire à l'environnement et au développement durable (le commissaire), les produits de santé naturels sont des produits d'autosoins, faits à partir d'ingrédients naturels, qui sont utilisés pour maintenir une bonne santé en général. Ils comprennent :

- les vitamines, les minéraux et les probiotiques;
- les médicaments homéopathiques;
- les produits de médecine traditionnelle, notamment les remèdes traditionnels chinois et ayurvédiques (Inde orientale), qui sont fondés sur des théories, des croyances et des expériences de différentes cultures et font appel à des pratiques médicales anciennes pour entretenir la santé;
- les produits non traditionnels assortis d'allégations santé, notamment ceux qui affirment favoriser la perte de poids ou le sommeil;
- les désinfectants pour les mains à base d'alcool;
- certains écrans solaires, dentifrices et shampoings comportant des allégations santé<sup>2</sup>.

Des recherches menées à partir d'une enquête d'opinion publique de 2010 montrent que « 70 % de la population canadienne utilisait régulièrement ce type de produits pour rester en santé et prévenir des problèmes de santé mineurs », et que plus de la moitié

---

2 *ibid.*, paragr. 2.1.

des répondants canadiens à un sondage effectué en 2016 ont déclaré prendre des vitamines et des minéraux chaque semaine<sup>3</sup>.

Bien que les produits de santé naturels (PSN) soient faits d'ingrédients trouvés dans la nature, certains « peuvent entraîner des effets indésirables lorsqu'ils sont pris avec d'autres médicaments ou si leur mode d'emploi n'est pas respecté. Certains produits de santé naturels, autorisés ou non, ont causé des effets indésirables graves et inattendus, notamment des chocs septiques, des jaunisses et des perturbations du fonctionnement du foie; dans certains cas, ces effets ont nécessité un séjour à l'hôpital<sup>4</sup>. »

Au Canada, la réglementation des PSN a commencé en 2004. Le gouvernement du Canada voulait alors trouver un juste équilibre entre, d'une part, la sécurité des consommateurs et, d'autre part, leur liberté de choix et leur accès à des remèdes traditionnels. C'est ainsi que, pour être vendu au Canada, un PSN doit être homologué par Santé Canada, qui en vérifie l'innocuité et l'efficacité. (Le Ministère estime qu'un PSN est sécuritaire si ses bienfaits l'emportent sur les risques qu'il pose lorsqu'il est utilisé comme prévu et selon les indications.) En outre, le Ministère juge qu'un PSN est efficace lorsque des preuves attestent qu'il apportera les bienfaits décrits dans les allégations qui l'accompagnent. Santé Canada a homologué plus de 91 000 PSN à ce jour<sup>5</sup>.

Au Canada, les PSN ne sont pas réglementés comme les médicaments en vente libre (les médicaments vendus sans ordonnance) et les produits cosmétiques, même si tous ces produits sont vendus sur les mêmes tablettes en pharmacie, là où les consommateurs les achètent le plus souvent. Le tableau 1 présente quelques-unes de ces différences<sup>6</sup>.

---

3 *Ibid.*, paragr. 2.2.

4 *Ibid.*, paragr. 2.3.

5 *Ibid.*, paragr. 2.4.

6 *Ibid.*, paragr. 2.5.



**Tableau 1 — Comparaison entre la réglementation des produits de santé naturels, celle des médicaments en vente libre et celle des produits cosmétiques**

	<b>Produits de santé naturels</b>	<b>Médicaments en vente libre</b>	<b>Cosmétiques</b>
Ingrédients acceptés	Ingrédients naturels, extraits de ces ingrédients et duplicats synthétiques	Ingrédients synthétiques seulement	Ingrédients naturels ou synthétiques
Allégations santé autorisées par Santé Canada	Soulagement des douleurs et des symptômes, traitement de certaines maladies	Soulagement des douleurs et des symptômes, traitement de certaines maladies	Aucune
Preuves exigées pour attester de l'innocuité et de l'efficacité du produit	Preuves scientifiques et éléments probants émanant de pratiques de médecine traditionnelle ou homéopathique	Preuves scientifiques	Des preuves peuvent être demandées
Santé Canada est avisé lorsque le produit est mis sur le marché	Non	Oui	Oui
Santé Canada peut exiger un rappel du produit	Non	Oui	Non
Santé Canada impose des frais pour la demande d'homologation	Non	Oui : de 1 616 \$ à 400 288 \$	Non
Amende imposée en cas d'infraction à la loi	Maximum de 5 000 \$	Maximum de 5 000 000 \$	Maximum de 5 000 \$

Source : Préparé à l'aide de renseignements provenant du commissaire à l'environnement et au développement durable, [Les produits de santé naturels—Santé Canada, rapport 2 des Rapports de 2021 du commissaire à l'environnement et au développement durable](#), pièce 2.1.

## RESPONSABILITÉ DE SANTÉ CANADA

Santé Canada est responsable d'administrer le [Règlement sur les produits de santé naturels](#), qui vise à garantir l'innocuité et l'efficacité des PSN. Avant qu'un produit puisse être mis en marché, le Ministère doit homologuer le produit et les lieux de sa fabrication. Il doit aussi surveiller les produits et les établissements de fabrication après la mise en marché. Toutefois, c'est l'industrie elle-même qui est principalement responsable de l'innocuité et de l'efficacité des PSN et des établissements de fabrication<sup>7</sup>.

De plus, Santé Canada peut appliquer des conditions d'homologation des PSN et de leurs lieux de fabrication en prenant les mesures suivantes :

- décréter la suspension ou l'annulation de l'homologation;
- ordonner de cesser de vendre les produits;
- saisir les produits;
- demander des rappels volontaires de produits;
- publier des mises en garde à la population et des avis sanitaires sur le site Web de Santé Canada<sup>8</sup>.

Il est à noter que le Ministère « n'est toutefois pas habilité à ordonner le changement d'une étiquette ni le rappel obligatoire d'un produit de santé naturel pour quelque raison que ce soit, et ce, même si le produit présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé<sup>9</sup> ».

En 2021, le commissaire a publié un audit qui visait à déterminer si « Santé Canada avait pris les mesures nécessaires pour garantir l'innocuité des produits de santé naturels vendus au Canada et la présentation aux consommateurs de renseignements exacts sur ces produits<sup>10</sup> ».

---

7 *Ibid.*, paragr. 2.6.

8 *Ibid.*, paragr. 2.7.

9 *Ibid.*, paragr. 2.8.

10 *Ibid.*, paragr. 2.9.



Le 24 mars 2022, le Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes (le Comité) a tenu une réunion sur cet audit. Les personnes suivantes étaient présentes à cette occasion :

- Bureau du vérificateur général du Canada – Jerry V. DeMarco, commissaire à l’environnement et au développement durable, et Heather Miller, vérificatrice générale adjointe
- Santé Canada – Dr Stephen Lucas, sous-ministre; Pamela Aung-Thin, sous-ministre adjointe associée; et Linsey Hollett, directrice générale, Conformité des produits de santé<sup>11</sup>

Le tableau 2 donne quelques-unes des définitions clés utilisées dans le rapport.

**Tableau 2 — Définitions clés**

Terme	Définition
Maladie à coronavirus (COVID-19)	Maladie causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2)
Produit non homologué	Produit de santé naturel qui est vendu au Canada sans licence de mise en marché de Santé Canada
Activité non autorisée	Activité liée à l’étiquetage ou à la publicité d’un produit de santé naturel homologué par Santé Canada qui ne respecte pas les exigences réglementaires en vigueur

Source : Préparé à l’aide de renseignements provenant du commissaire à l’environnement et au développement durable, [Les produits de santé naturels—Santé Canada, rapport 2 des Rapports de 2021 du commissaire à l’environnement et au développement durable](#), Définitions.

## CONSTATS ET RECOMMANDATIONS

### Vérification des établissements de fabrication et disponibilité dans le marché

Santé Canada exige des demandeurs de licence d’exploitation qu’ils attestent, au moyen d’une déclaration écrite, de l’application des bonnes pratiques de fabrication. Le

11 Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes, *Témoignages*, 44<sup>e</sup> législature, 1<sup>re</sup> session, 24 mars 2022, [réunion n° 10](#).

commissaire a constaté que le Ministère se fiait aux attestations des fabricants de PSN selon lesquelles leurs établissements appliquaient ces pratiques, et que le Ministère ne réalisait pas d'inspection avant la mise en marché des produits. Il a également noté que le Ministère adoptait une approche différente à l'égard des fabricants de médicaments : il réalise une inspection initiale avant la mise en marché de ces produits. Or, les bonnes pratiques de fabrication sont des contrôles clés pour garantir que les PSN :

- contiennent les bons ingrédients médicinaux au bon dosage;
- sont exempts de toute contamination microbienne et chimique;
- restent actifs et stables jusqu'à leur date d'expiration;
- sont fabriqués par du personnel qualifié à l'aide d'équipement dans des établissements qui suivent de bonnes pratiques d'hygiène<sup>12</sup>.

Pour 13 des 25 établissements compris dans l'échantillon du commissaire, Santé Canada s'est fié à des inspections réalisées par des autorités nationales et des autorités de réglementation d'autres pays pour délivrer la licence à ces établissements. Le commissaire a toutefois constaté que le Ministère n'avait pas l'assurance que 10 de ces 13 établissements suivaient les bonnes pratiques de fabrication parce que le Ministère n'avait pas de preuves attestant que ces inspections visaient aussi les gammes de PSN<sup>13</sup>.

Pour les 12 autres établissements de l'échantillon, Santé Canada a obtenu certains renseignements sur l'établissement avant de délivrer la licence. Le Ministère n'a cependant pas vérifié un ou plusieurs des types de preuves importants énumérés ci-dessous :

- les preuves que la personne responsable de l'assurance qualité de l'établissement avait les qualifications nécessaires;
- le caractère adéquat des procédures opérationnelles normalisées visant l'analyse des produits, le programme d'hygiène, l'assurance qualité, les lieux et l'équipement;

---

12 CEDD, [Les produits de santé naturels—Santé Canada](#), rapport 2 des Rapports de 2021 du commissaire à l'environnement et au développement durable, paragr. 2.21.

13 *Ibid.*, paragr. 2.23.



- les résultats de l'analyse des produits qui démontrent que les spécifications du produit ont été respectées<sup>14</sup>.

Santé Canada ne peut pas vérifier certaines bonnes pratiques de fabrication, notamment les méthodes d'analyse des produits, tant que la production n'a pas commencé. En outre, le Ministère n'est pas informé de la date de mise en marché des PSN, contrairement aux médicaments, pour lesquels il est avisé lorsque les produits sont mis en vente. Par conséquent, Santé Canada ne pouvait pas vérifier si les PSN vendus aux consommateurs canadiens étaient fabriqués dans des établissements qui suivaient les bonnes pratiques de fabrication avant leur mise en marché<sup>15</sup>.

Par conséquent, le commissaire a recommandé à Santé Canada d'obtenir :

- des preuves suffisantes pour vérifier que les titulaires d'une licence d'exploitation suivent les bonnes pratiques de fabrication avant que les produits soient mis en marché;
- de l'information indiquant quels PSN sont offerts sur le marché<sup>16</sup>.

Dans sa « Réponse et plan d'action de la direction », Santé Canada reconnaît « que ses autorités réglementaires sont limitées et ne permettent pas d'obliger les entreprises à fournir des informations sur la qualité dans le cadre du processus de demande de licence de produit ». Le Ministère dit qu'il prendra les mesures suivantes en réponse à cette recommandation :

- établir des options entièrement chiffrées pour une approche de la surveillance de la qualité fondée sur les risques avant la délivrance ou le renouvellement des licences et déterminer l'ensemble des implications réglementaires et opérationnelles de ces options;
- explorer les mécanismes permettant d'obtenir des informations sur les produits disponibles sur le marché;

---

14 *Ibid.*, paragr. 2.24.

15 *Ibid.*, paragr. 2.25.

16 *Ibid.*, paragr. 2.26.

- prendre des mesures afin de proposer le recouvrement des coûts pour les PSN afin de compenser les frais associés aux licences et des activités post-commercialisation<sup>17</sup>.

En outre, le Ministère a établi les jalons suivants :

1) Dans le cadre existant :

- évaluer la capacité et les outils requis dans les fonctions de la mise en marché associées à l'examen de la qualité afin de réaliser efficacement les activités de programme mandatées, identifier les lacunes et élaborer un rapport d'analyse des options avec des recommandations, qui devraient inclure des modifications réglementaires proposées (janvier 2022);
- en fonction de la ou des recommandations approuvées, élaborer un plan pluriannuel de mise en œuvre pour améliorer la surveillance de la qualité des PSN avant la mise en marché (septembre 2022);
- signaler à l'industrie l'intention du ministère de mettre en place des frais pour les PSN afin de fournir un financement stable pour les activités réglementaires clés et élaborer une proposition de frais pour consultation (octobre 2021);
- mener une consultation sur une proposition relative au recouvrement des coûts (avril 2022);
- modifier l'ordonnance sur les frais pour inclure les PSN (octobre 2023).

2) En dehors du cadre existant :

- en fonction de la ou des recommandations approuvées, chercher à obtenir des modifications réglementaires en vue d'améliorer le contrôle de la qualité des PSN (les délais seront fondés sur le plan de mise en œuvre)<sup>18</sup>.

---

17 Santé Canada, [Réponse et plan d'action de la direction](#), p. 1.

18 *Ibid.*



À l'audience, le Dr Stephen Lucas, sous-ministre de Santé Canada, a expliqué le processus que suit le Ministère relativement aux modifications réglementaires de cette nature :

[Le] ministère élabore une proposition de politique. En général, les intervenants sont consultés à ce sujet avant que l'on demande au Conseil du Trésor l'autorisation de publier le document pour consultation officielle dans la partie I de la Gazette du Canada. En fait, dans le cas de la réglementation sur l'étiquetage, pendant plusieurs années, nous avons consulté un éventail d'intervenants au sujet des changements à y apporter. Ceux-ci ont ensuite été présentés dans une proposition et approuvés par le Conseil du Trésor au printemps 2021, puis publiés dans la Gazette du Canada en juin 2021, en fonction des commentaires des intervenants.

Comme je l'ai indiqué, nous sommes en train de mettre la dernière main à la proposition de règlement sur l'étiquetage des produits de santé naturels pour la présenter de nouveau au Conseil du Trésor, afin qu'il en étudie la version finale ce printemps<sup>19</sup>.

En réponse à une question concernant la raison pour laquelle le Canada a tant de mal à faire inspecter les établissements de fabrication de PSN, Pamela Aung-Thin, sous-ministre adjointe associée, a fourni l'explication suivante :

[Nous] reconnaissons qu'il y a des lacunes. Nous prenons déjà des mesures pour régler ce problème, y compris par la mise à jour de nos formulaires de demande de licence de mise en marché, qui comprennent des informations pour recueillir des renseignements sur l'établissement dans le cadre de la demande. En même temps, nous travaillons à des solutions à plus long terme pour intégrer cette exigence dans le règlement<sup>20</sup>.

Par conséquent, le Comité fait la recommandation suivante :

### **Recommandation 1 – Obtention et vérification des informations**

**Que Santé Canada présente au Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes un rapport sur A) les mesures prises pour améliorer la manière dont il vérifie que les titulaires d'une licence d'exploitation suivent les bonnes pratiques de fabrication avant que les produits soient mis en marché; et B) les mesures prises pour obtenir les informations concernant la disponibilité des produits de santé naturels sur le marché. Le Ministère devra présenter un rapport d'étape provisoire d'ici le 31 décembre 2022 et un rapport final d'ici le 31 décembre 2023.**

---

19 Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes, *Témoignages*, 44<sup>e</sup> législature, 1<sup>re</sup> session, 24 mars 2022, [réunion n° 10](#), 1210.

20 *Ibid.*, 1245.

## Étiquetage des produits et publicité sur les produits

Santé Canada n'a pas exercé de surveillance suffisante pour déterminer si les renseignements présentés sur l'étiquette des produits et dans les publicités concernant les produits répondaient aux conditions d'homologation des produits. Le commissaire a constaté que le Ministère surveillait les étiquettes de produit et les publicités sur les produits en réponse aux plaintes seulement, au lieu de surveiller le marché selon une approche fondée sur le risque<sup>21</sup>.

Pour acquérir une compréhension du marché, le commissaire a examiné un échantillon de 75 produits homologués vendus sur des sites Web canadiens. Il a constaté que pour 88 % de ces produits, les publicités présentaient des renseignements trompeurs. De plus, 56 % des produits examinés avaient été mis en marché avec une étiquette présentant des renseignements trompeurs, c'est-à-dire qui comportait l'un ou plusieurs des problèmes suivants :

- des allégations santé non autorisées par Santé Canada parce qu'elles pourraient ne pas avoir été prouvées, notamment des allégations selon lesquelles le produit aiderait à soulager la fatigue, à accroître l'endurance ou à brûler les graisses;
- un énoncé erroné selon lequel le produit était recommandé pour les enfants de 3 ans et plus, alors que le produit avait en fait été autorisé uniquement pour les adolescents et les adultes;
- une liste incomplète des risques et des ingrédients autorisés;
- le mauvais dosage des ingrédients médicinaux;
- des renseignements présentés sur l'étiquette (comme des mises en garde) imprimés en très petits caractères (soit dans une police de taille 4)<sup>22</sup>.

---

21 CEDD, [Les produits de santé naturels—Santé Canada](#), rapport 2 des Rapports de 2021 du commissaire à l'environnement et au développement durable, paragr. 2.32.

22 *Ibid.* Selon Santé Canada, une mauvaise lisibilité des renseignements présentés sur l'étiquette contribue à un usage incorrect du produit. Les caractères dont la taille de la police est inférieure à 8 sont difficiles à lire sans grossissement.



(Il convient de noter que, en réponse à ces constats, le Ministère a commencé à faire le suivi de quelques-unes des publicités et des étiquettes de produits qui renfermaient des renseignements trompeurs<sup>23</sup>.)

Par ailleurs, plus de 25 % des 75 produits homologués que le commissaire a examinés n'indiquaient pas s'ils avaient un numéro de produit naturel attribué par Santé Canada. Les consommateurs peuvent obtenir des renseignements en consultant la Base de données sur les produits de santé naturels homologués de Santé Canada. Cependant, le commissaire a constaté que cette base de données contenait tous les renseignements sur l'innocuité du produit pour les licences examinées, sauf la source des ingrédients médicinaux et la durée d'utilisation recommandée<sup>24</sup>.

Pour cette raison, le commissaire a recommandé à Santé Canada d'adopter une approche fondée sur le risque dans le cas des PSN homologués mis en marché, y compris sur Internet, afin de :

- veiller à ce que les étiquettes des produits soient lisibles;
- surveiller l'information figurant sur les étiquettes et dans les publicités des produits pour s'assurer qu'elle contient des renseignements exacts et exhaustifs sur les produits, conformément aux conditions de leur homologation<sup>25</sup>.

Dans son plan d'action, Santé Canada accepte cette recommandation et dit « avoir commencé à prendre des mesures, par un engagement extensif des parties prenantes et le développement d'un projet de réglementation, pour améliorer l'étiquetage des PSN, pour les rendre plus faciles à lire, à comprendre et à comparer avec d'autres produits similaires ». Le Ministère indique aussi qu'il :

- poursuivra les changements réglementaires et politiques pour améliorer l'étiquetage des PSN;
- étudiera les possibilités d'obliger les détenteurs de licences à afficher une étiquette canadienne, y compris un numéro de produit naturel (NPN), dans les publicités destinées aux Canadiens;

---

23 *Ibid.*

24 *Ibid.*, paragr. 2.33 et 2.34.

25 *Ibid.*, paragr. 2.35.

- poursuivra la mise en œuvre d'une stratégie globale de surveillance proactive pour s'assurer que la publicité et les étiquettes des PSN sont conformes à la licence du produit<sup>26</sup>.

En outre, le Ministère a établi les jalons suivants :

1) Dans le cadre existant :

- mettre en place un projet pilote, analyser le projet et élaborer un plan pluriannuel de mise en œuvre pour étendre le contrôle proactif de la publicité concernant les PSN, y compris l'établissement des coûts complets et l'identification des outils d'intelligence artificielle nécessaires à l'approche élargie (février 2022);
- mener une étude de faisabilité pour étendre le contrôle proactif à la surveillance en ligne des étiquettes des PSN (juin 2022);
- commencer la mise en œuvre de l'approche approuvée pour l'expansion du contrôle proactif de la publicité concernant les PSN (octobre 2022);
- faire une analyse du format d'affichage d'une étiquette canadienne en ligne, y compris la présentation du NPN, afin d'identifier les options recommandées et un chemin critique à suivre (décembre 2022);
- évaluer les leçons apprises pour déterminer la faisabilité d'une surveillance proactive élargie des PSN et apporter les modifications nécessaires conformément à un examen interne du processus de surveillance proactive (septembre 2023).

2) En dehors du cadre existant :

- publier les modifications proposées au Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN) dans la Gazette du Canada, Partie I, afin d'améliorer l'étiquetage des PSN avec un tableau de données sur les produits et une taille de police minimale, pour consultation officielle (cible de juin 2021);

---

26 Santé Canada, [Réponse et plan d'action de la direction](#), p. 2.



- en fonction de ce qui précède, publier les modifications réglementaires finales au RPSN dans la Gazette du Canada, partie II, pour améliorer l'étiquetage des PSN (cible de juin 2022)<sup>27</sup>.

À l'audience, Pamela Aung-Thin a donné la réponse suivante à une question sur les exigences relatives à l'étiquetage :

Oui, les étiquettes énumèrent les ingrédients, mais comme l'indique le rapport, nous avons commencé à améliorer l'étiquetage de ces produits, et nous continuons à le faire, pour le rendre plus visible, plus facile à lire et pour qu'il présente plus de preuves aux consommateurs qui achètent ces produits<sup>28</sup>.

Pressée à en dire plus sur la manière dont le Ministère prévoit mettre en œuvre cette stratégie et sur le moment où il veut la mettre en œuvre – compte tenu surtout du fait que moins de 5 % des titulaires d'une licence de mise en marché ont fourni des renseignements sur la provenance de leurs produits à Santé Canada – Mme Aung-Thin a dit ce qui suit :

Le ministère a déjà commencé à prendre des mesures pour remédier à cette lacune [...] qui figure dans le rapport. Nous sommes en train de mettre à jour une application visant à vérifier cette information. Il s'agit d'une stratégie qui permettra de trouver sur les sites Web des produits naturels l'information sur leur provenance. Par exemple, on y trouvera ceux qui seront visés par cette application.

De plus, nous travaillons aussi sur des solutions à long terme pour remédier à la lacune en question.

[...]

[Une] mesure concernant l'étiquetage est déjà en cours. Un avis est d'ailleurs paru le printemps dernier dans la Gazette du Canada, Partie I, et le processus va se poursuivre. Nous avons l'intention de publier ce printemps un avis dans la Gazette du Canada, Partie II<sup>29</sup>.

---

27 *Ibid.*

28 Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes, *Témoignages*, 44<sup>e</sup> législature, 1<sup>re</sup> session, 24 mars 2022, [réunion n° 10](#), 1125.

29 *Ibid.*, 1250.

Par conséquent, le Comité fait la recommandation suivante :

### **Recommandation 2 — Étiquetage des produits et renseignements sur les produits**

**Que Santé Canada présente au Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes un rapport sur la mise en œuvre d'une approche fondée sur le risque en ce qui concerne la réglementation des produits de santé naturels homologués qui sont disponibles dans le marché, y compris ceux vendus aux Canadiens sur Internet, afin A) de veiller à ce que les étiquettes des produits soient lisibles; et B) de surveiller l'information figurant sur les étiquettes et dans les publicités des produits pour s'assurer qu'elle contient des renseignements exacts et exhaustifs sur les produits, conformément aux conditions de leur homologation. Le Ministère devra présenter un rapport d'étape provisoire d'ici le 31 décembre 2022 et un rapport final d'ici le 31 décembre 2023.**

### **Surveillance des produits et des fabricants**

Santé Canada n'avait pas de programme prévoyant, selon un cycle préétabli, des inspections régulières sur place des établissements de fabrication des PSN. Le commissaire a noté que, à l'inverse, des organismes de réglementation en santé en Australie et en Europe avaient établi un cycle pour la réalisation d'inspections régulières des établissements de fabrication sur une période de quatre ans<sup>30</sup>.

Le Ministère a bien recensé des établissements jugés à risque élevé, mais il s'agissait uniquement de lieux de fabrication de produits stériles, comme les produits de soins pour les yeux. Le Ministère n'a pas recensé les établissements titulaires de licences d'exploitation qui fabriquaient d'autres types de PSN, par exemple :

- les produits destinés à des populations vulnérables, comme les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent;
- les produits assortis d'allégations visant des problèmes de santé particuliers, comme le diabète;
- les produits pour lesquels il existe des antécédents de substitution d'ingrédients, comme ceux destinés à la perte de poids et à l'amélioration de la performance sexuelle<sup>31</sup>.

---

30 CEDD, [Les produits de santé naturels—Santé Canada](#), rapport 2 des Rapports de 2021 du commissaire à l'environnement et au développement durable, paragr. 2.36.

31 *Ibid.*, paragr. 2.37.



Selon le commissaire, Santé Canada a eu du mal à surveiller les produits homologués, notamment en raison du grand nombre de ces produits (depuis 2004, le Ministère a homologué 91 000 PSN). Cela dit, « selon ses propres estimations, seulement la moitié de ces produits ont été mis sur le marché au Canada<sup>32</sup> ». En outre, il y avait dix fois plus de demandes d'homologation de PSN que de demandes d'homologation de médicaments en vente libre, et de nombreuses demandes étaient redondantes. Cette situation s'explique par le fait que les entreprises pouvaient soumettre de multiples demandes pour des produits hypothétiques qui n'avaient pas encore été développés et qu'elles n'étaient pas tenues de payer des frais pour soumettre une demande de licence de mise en marché ou de licence d'exploitation, contrairement à ce qui est exigé pour tous les autres produits de santé réglementés par Santé Canada<sup>33</sup>.

Le commissaire a également constaté que Santé Canada :

- ne savait pas où tous les produits homologués étaient fabriqués;
- faisait une surveillance limitée des fabricants titulaires d'une licence d'exploitation et ne pouvait pas recenser et inspecter tous les établissements à risque élevé;
- a observé, au cours de ses inspections, un niveau élevé de non-conformité au sein de l'industrie relativement à la fabrication des produits et à leur qualité;
- a renouvelé les licences d'exploitation de cinq établissements sans vérifier si les entreprises en question suivaient de bonnes pratiques de fabrication, qui sont pourtant importantes, comme le fait de confirmer l'absence de contaminants chimiques;
- ne vérifiait pas si tous les établissements suivaient de bonnes pratiques de fabrication, et ne pouvait donc pas s'assurer de l'innocuité et de l'efficacité des produits<sup>34</sup>.

À la lumière de ces observations, le commissaire a conclu que « les constatations de Santé Canada montrent que le fait de se fier aux attestations des fabricants sur l'application des bonnes pratiques de fabrication pour approuver les licences

---

32 *Ibid.*, paragr. 2.38.

33 *Ibid.*

34 *Ibid.*, paragr. 2.39 à 2.41 et 2.43.

d'exploitation comporte des risques. Certaines des situations relevées par Santé Canada auraient pu être évitées si le Ministère avait fait une vérification plus approfondie relativement aux bonnes pratiques de fabrication avant de délivrer et de renouveler les licences d'exploitation<sup>35</sup>. »

Pour cette raison, le commissaire a recommandé au Ministère d'« élaborer un programme de surveillance et d'inspection fondé sur le risque qui établit l'étendue et la fréquence des inspections et qui tient compte des risques liés aux produits, aux établissements et aux problèmes cernés dans le cadre de ses activités de suivi<sup>36</sup> ».

Dans son plan d'action, Santé Canada accepte cette recommandation et reconnaît que « les PSN sont la seule gamme de produits de santé pour laquelle il n'est pas possible d'exiger un rappel ou d'imposer des modalités pour atténuer les risques de sécurité associés avec ces produits<sup>37</sup> ». Le Ministère a mené plusieurs « un certain nombre de projets de surveillance de la conformité pour recueillir de l'information concernant la surveillance de la qualité des PSN, et reconnaît la nécessité d'étendre ses activités à un programme d'inspection plus solide ». De plus, Santé Canada :

- mettra en œuvre un programme pilote d'inspection des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des PSN afin de promouvoir et de vérifier la conformité de l'industrie des PSN par le biais d'inspections des titulaires de licence dans tout le Canada, et prendre des autres mesures en fonction des résultats de ce projet pilote;
- prendra des mesures afin de proposer de nouveaux outils pour renforcer la capacité de Santé Canada à dissuader et à traiter les cas de non-conformité, ce qui comprend aller de l'avant pour proposer l'extension des autorités de la [Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses \(Loi de Vanessa\)](#) aux PSN;
- établira des options entièrement chiffrées pour une approche aux inspections fondée sur les risques;

---

35 *Ibid.*, paragr. 2.46.

36 *Ibid.*, paragr. 2.47.

37 Santé Canada, [Réponse et plan d'action de la direction](#), p. 3.



- prendra des mesures afin de proposer l'extension du recouvrement des coûts aux PSN pour compenser les frais associés aux activités post-commercialisation<sup>38</sup>.

En outre, le Ministère a établi les jalons suivants :

1) Dans le cadre existant :

- lancer un programme pilote d'inspection des BPF des PSN (mars 2021);
- évaluer les résultats du programme pilote et déterminer les options pour un programme d'inspection des PSN fondé sur le risque, qui comprend l'établissement complet des coûts (avril 2022);
- terminer les consultations avec les intervenants sur une recommandation pour un futur programme d'inspection des PSN fondé sur le risque (août 2022);
- en fonction des recommandations approuvées et des ressources existantes, déterminer les prochaines étapes de la mise en œuvre d'une approche efficace fondée sur le risque pour le contrôle de la conformité et des inspections (avril 2023).

2) En dehors du cadre existant :

- demander l'autorisation d'introduire des modifications législatives à la [\*Loi sur les aliments et drogues\*](#) en vue d'étendre aux PSN les pouvoirs conférés par la Loi de Vanessa (octobre 2021);
- sous réserve de l'obtention de l'autorisation, consulter les intervenants sur la politique et la mise en œuvre pour étendre aux PSN l'utilisation des pouvoirs conférés par la Loi de Vanessa (janvier 2022);
- sous réserve de l'obtention de l'autorisation, commencer à élaborer des règlements pour étendre aux PSN la gamme complète des pouvoirs conférés par la Loi de Vanessa (novembre 2022)<sup>39</sup>.

---

38 *ibid.*

39 *ibid.*

À l’audience, Linsey Howlett, directrice générale à Santé Canada, a fourni l’explication suivante en réponse à une question sur la manière dont le Ministère définit le terme « approche fondée sur le risque » :

Le terme « fondée sur le risque » limite l’application de la loi, surtout dans le domaine de la réglementation. Nous y faisons souvent référence. Cela oriente une grande partie de notre processus décisionnel.

Ce que nous voulons dire par « fondée sur le risque », c’est que lorsque nous examinons une situation pour déterminer le niveau de risque, nous appliquons une liste assez longue de critères uniformes. Nous examinons la nature de la non-conformité, bien que tous les cas soient importants. Nous déterminons s’il s’agit d’un problème d’étiquetage ou de contamination et nous évaluons le type de non-conformité et le risque que cela représente. Nous étudions ensuite le public cible d’un produit.

[...]

Ce que nous faisons pour nous assurer que l’approche est fondée sur le risque, c’est d’appliquer ces critères de façon uniforme. Cela dicte les mesures que nous prenons et la rapidité avec laquelle nous le faisons<sup>40</sup>.

Par ailleurs, les représentants de Santé Canada ont réaffirmé l’engagement du Ministère à demander que des modifications soient apportées à la Loi de Vanessa pour renforcer ses pouvoirs concernant les PSN<sup>41</sup>.

Par conséquent, le Comité fait la recommandation suivante :

### **Recommandation 3 – Surveillance et inspection**

**Que Santé Canada présente au Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes un rapport sur la mise en œuvre d’un programme de surveillance et d’inspection fondé sur le risque qui établit l’étendue et la fréquence des inspections et qui tient compte des risques liés aux produits de soins de santé naturels, aux établissements et aux problèmes cernés dans le cadre des activités de suivi. Cela doit inclure notamment les produits de santé naturels destinés aux populations vulnérables vivant des problèmes de santé particuliers ou pour lesquels des ingrédients peuvent être substitués. Le Ministère devra présenter un rapport d’étape provisoire d’ici le 31 décembre 2022 et un rapport final d’ici le 31 décembre 2023.**

---

40 Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes, *Témoignages*, 44<sup>e</sup> législature, 1<sup>re</sup> session, 24 mars 2022, [réunion n° 10](#), 1220.

41 *Ibid.*, 1110.



## Produits non homologués et activités non autorisées

Santé Canada a surveillé les mises en garde diffusées par d'autres organismes de réglementation internationaux et a fait enquête lorsqu'il a pris connaissance de problèmes graves causés par un produit non conforme (c.-à-d. un produit non homologué ou un produit homologué associé à une activité non autorisée). Cependant, le commissaire a constaté que le Ministère n'avait pas surveillé activement les produits non homologués à haut risque dans le marché. En réalité, il a peu fait pour surveiller les produits non conformes, en dépit du nombre croissant de ces produits mis en vente au Canada, particulièrement en ligne<sup>42</sup>.

En outre, le commissaire a vérifié si « Santé Canada avait surveillé les produits à risque élevé signalés par des organisations canadiennes et étrangères qui se spécialisent dans les analyses des produits de santé naturels et l'examen de leurs étiquettes. Les produits signalés étaient soupçonnés de contenir des substituts ou d'autres substances toxiques comme des stimulants, pouvant poser des risques graves pour la santé<sup>43</sup>. » Le commissaire a constaté que le Ministère ne faisait pas le suivi nécessaire pour déterminer si des produits du genre contenant les mêmes substances étaient vendus au Canada (dans un échantillon de 61 produits soupçonnés de poser un risque élevé, il a constaté que 38 d'entre eux pouvaient être achetés en ligne au Canada même s'ils n'avaient pas été homologués)<sup>44</sup>.

Au Canada, la [Loi sur les aliments et drogues](#) interdit d'alléguer qu'un produit guérit ou soigne le cancer. En revanche, le [Règlement sur les produits de santé naturels](#) autorise certaines allégations selon lesquelles un produit pourrait prévenir le cancer, sous réserve du respect des conditions d'homologation du produit. Le commissaire a examiné les publicités concernant 48 produits vendus en ligne qui comportaient des allégations sur le cancer, et il a constaté qu'aucune de ces allégations n'avait été autorisée par Santé Canada et que quatre de ces produits n'avaient pas été homologués<sup>45</sup>.

Pour cette raison, le commissaire a recommandé à Santé Canada d'élaborer un programme de surveillance fondé sur le risque afin :

---

42 CEDD, [Les produits de santé naturels—Santé Canada](#), rapport 2 des Rapports de 2021 du commissaire à l'environnement et au développement durable, paragr. 2.48.

43 *Ibid.*, paragr. 2.49.

44 *Ibid.*

45 *Ibid.*, paragr. 2.50.

- de détecter les produits non homologués et de prendre des mesures appropriées pour empêcher qu'ils soient vendus au Canada;
- de détecter les activités non autorisées et de prendre des mesures appropriées pour que les étiquettes et les publicités sur les produits soient conformes aux conditions d'homologation des produits<sup>46</sup>.

Dans son plan d'action, Santé Canada accepte cette recommandation et indique que, même s'il maintient un programme fondé sur les plaintes pour la surveillance de la conformité réglementaire de la publicité, il reconnaît qu'une approche supplémentaire fondée sur le risque est nécessaire pour garantir que les activités non autorisées sont prévenues et/ou arrêtées<sup>47</sup>. Le Ministère compte donc prendre les mesures suivantes :

- mettre en œuvre une approche fondée sur le risque pour la surveillance de la publicité;
- prendre des mesures afin de proposer de nouveaux outils pour renforcer sa capacité de dissuader et de traiter les cas de non-conformité, ce qui comprend le fait de proposer l'extension aux PSN des pouvoirs conférés par la Loi de Vanessa<sup>48</sup>.

En outre, le Ministère a établi les jalons suivants :

- élaborer et lancer une approche fondée sur le risque pour surveiller les incidents relatifs à la publicité des PSN, à l'aide d'un outil qui classera les incidents publicitaires en fonction du niveau de risque (janvier 2022);
- évaluer la faisabilité d'un partenariat avec d'autres ministères afin d'aborder la non-conformité de publicités des PSN, ce qui comprend également l'élaboration de présomptions de coûts (janvier 2022);
- sous réserve de l'approbation, mettre en œuvre une approche de collaboration conjointement avec d'autres ministères pour leur

---

46 *Ibid.*, paragr. 2.51.

47 Santé Canada, [Réponse et plan d'action de la direction](#), p. 4.

48 *Ibid.*



permettre d'utiliser les pouvoirs d'exécution existants pour les incidents de non-conformité graves dans les publicités de PSN (avril 2022)<sup>49</sup>.

À l'audience, Pamela Aung-Thin a donné la réponse suivante à une question sur ces préoccupations (étant donné que les Canadiens achètent une gamme toujours plus grande de produits sur Internet, notamment en raison de la pandémie de COVID-19) :

Nous nous penchons sur la question. Nos recommandations pour les produits en ligne sont en cours d'élaboration. En effet, ce numéro n'est pas obligatoire à l'heure actuelle, mais nous travaillons à l'élaboration d'une proposition.

Je tiens à mentionner aussi notre recommandation sur la surveillance. Nous proposons d'élaborer un programme de surveillance fondé sur les risques pour détecter les produits non homologués et prendre les mesures appropriées. Le ministère a examiné divers outils, y compris le moissonnage Web fondé sur l'intelligence artificielle pour soutenir la surveillance de ce programme, notamment celle des produits non étiquetés. Nous allons ensuite vérifier la faisabilité d'un jumelage des modalités de la base de données des autorisations de mise en marché avec un outil d'intelligence artificielle externe. Tout cela est en cours<sup>50</sup>.

Par conséquent, le Comité fait la recommandation suivante :

#### **Recommandation 4 — Système de surveillance des produits non homologués et des activités non autorisées fondé sur le risque**

**Que, d'ici le 31 août 2022, Santé Canada présente au Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes un rapport d'étape sur la mise en œuvre d'un programme de surveillance fondé sur le risque afin A) de détecter les produits de santé naturels non homologués et de prendre des mesures appropriées pour empêcher qu'ils soient vendus au Canada; et B) de détecter les activités non autorisées et de prendre des mesures appropriées pour que les étiquettes et les publicités sur les produits soient conformes aux conditions d'homologation des produits.**

---

49 *Ibid.*

50 Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes, *Témoignages*, 44<sup>e</sup> législature, 1<sup>re</sup> session, 24 mars 2022, [réunion n° 10](#), 1205. Pour plus de renseignements sur l'intelligence artificielle et certaines de ses applications, voir Dillan Theckedath, [Comprendre l'intelligence artificielle — Perspectives canadiennes](#), Notes de la Colline, Bibliothèque du Parlement, 20 juin 2018.

**CONSTATATION ADDITIONNELLE**

Le commissaire a observé que Santé Canada avait appliqué « une approche fondée sur les risques afin d'accélérer le traitement des demandes d'homologation reçues au printemps 2020 pour des produits pouvant contribuer à freiner la propagation de la COVID-19 ». Le Ministère a pris « provisoirement des mesures efficaces pour répondre à l'urgence de disposer de produits susceptibles de connaître des pénuries, comme les désinfectants pour les mains à base d'alcool », et il « a donné aux fabricants canadiens la flexibilité voulue en les dispensant de se conformer à certaines exigences réglementaires particulières, sans toutefois accroître le risque de problèmes graves liés à l'innocuité des produits ». De plus, le Ministère a renforcé sa surveillance des produits mis sur le marché pour lutter contre la COVID-19.

Par conséquent, le commissaire n'a fait aucune recommandation à ce sujet.

Source : Commissaire à l'environnement et au développement durable, *Les produits de santé naturels—Santé Canada, rapport 2 des Rapports de 2021 du commissaire à l'environnement et au développement durable*, paragr. 2.61.

## Règlement des problèmes graves

Le commissaire a reconnu que, lorsque Santé Canada découvrait un problème grave, comme un problème de qualité associé à un produit ou à un établissement ou encore des effets indésirables ayant abouti à une hospitalisation, le Ministère prenait immédiatement des mesures pour contrer les risques de santé graves. Par exemple, le Ministère a communiqué des renseignements au public et, au besoin, pris des mesures d'application de la loi. Il a notamment « interdit la vente » des produits et demandé un rappel volontaire des produits. En fait, il a réussi à retirer les produits du marché au terme de 36 de ses 40 enquêtes sur des produits posant des risques graves pour la santé. Toutefois, il lui a fallu près de trois mois (en moyenne) pour vérifier que les produits en question avaient été retirés du marché. Dans le cas des rappels volontaires de produits, le Ministère a mis environ six mois pour vérifier que les rappels avaient été pleinement effectués<sup>51</sup>.

Par contre, pour les quatre autres cas examinés par le commissaire, le Ministère n'a pas réussi à retirer les produits du marché pour l'une ou l'autre des raisons suivantes :

51 CEDD, *Les produits de santé naturels—Santé Canada*, rapport 2 des Rapports de 2021 du commissaire à l'environnement et au développement durable, paragr. 2.53.



- l'entreprise n'a pas respecté l'avis de saisie du Ministère;
- le Ministère n'a pas reçu suffisamment de renseignements pour prouver que les produits faisant l'objet d'un rappel avaient été récupérés, détruits ou retirés du marché;
- le Ministère n'a pas reçu suffisamment de renseignements pour prouver que l'entreprise avait cessé de vendre ou d'importer les produits et s'était débarrassée de tous les produits en sa possession;
- le domaine Internet hébergeant la publicité sur le produit n'a pas donné suite à la demande du Ministère de retirer la publicité sur le produit non homologué<sup>52</sup>.

#### CONSTATATION ADDITIONNELLE

Parmi les produits retirés du marché par Santé Canada au terme de 36 enquêtes menées avec succès entre 2017 et 2019, sept avaient été remis sur le marché.

Source : *Commissaire à l'environnement et au développement durable, [Les produits de santé naturels—Santé Canada, rapport 2 des Rapports de 2021 du commissaire à l'environnement et au développement durable](#), paragr. 2.54.*

Pour cette raison, le commissaire a recommandé à Santé Canada d'obtenir, lorsque des produits sont soupçonnés de poser des risques graves pour la santé, « les renseignements dont il a besoin pour vérifier et garantir que ces produits ne sont plus en vente au Canada<sup>53</sup> ».

Dans son plan d'action, Santé Canada accepte cette recommandation et s'engage à prendre des mesures afin de proposer :

- de nouveaux outils pour renforcer sa capacité à dissuader et à traiter les cas de non-respect, ce qui comprend aller de l'avant pour proposer d'étendre les pouvoirs de la Loi de Vanessa aux PSN;

---

52 *Ibid.*, paragr. 2.54.

53 *Ibid.*, paragr. 2.56.

- l'extension du recouvrement des coûts aux PSN pour compenser les frais associés aux licences et aux activités post-commercialisation<sup>54</sup>.

À l'audience, Pamela Aung-Thin a donné l'explication suivante en réponse à des questions à cet égard :

En ce qui concerne le rapport, comme je l'ai mentionné, l'une des constatations concernait notre approche en matière de suivi des risques graves pour la santé une fois qu'ils ont été décelés. Nous proposons plusieurs outils pour renforcer notre capacité à prévenir ces risques et à rendre l'information disponible lorsque nous traitons des cas de non-conformité<sup>55</sup>.

Par conséquent, le Comité fait la recommandation suivante :

**Recommandation 5 — Veiller à ce que les produits non conformes ne soient pas mis en vente**

**Que Santé Canada présente au Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes un rapport sur l'obtention des renseignements dont il a besoin pour garantir que les produits de santé naturels soupçonnés de poser des risques graves pour la santé ne soient pas mis en vente au Canada. Le Ministère devra présenter un rapport d'étape provisoire d'ici le 31 décembre 2022 et un rapport final d'ici le 31 décembre 2023.**

## Non-conformité et dissuasion

À propos de l'application des règles et de la non-conformité, Jerry V. DeMarco, commissaire à l'environnement et au développement durable, a indiqué ce qui suit en réponse à une question qui visait à savoir si le montant maximal de l'amende imposée en cas de non-conformité, qui s'établit actuellement à 5 000 \$, était adéquat (en comparaison avec l'amende maximale de 5 000 000 \$ qui s'applique dans le cas des médicaments en vente libre) :

La différence entre les deux colonnes de la pièce 2.1, soit 5 000 \$ et 5 millions de dollars, est disproportionnée par rapport aux niveaux de risque. Rien n'indique que les risques liés aux produits de santé naturels représentent un millième de fois ceux liés aux médicaments en vente libre. Il faut revoir cela. Le message que cela envoie

---

54 Santé Canada, [Réponse et plan d'action de la direction](#), p. 4.

55 Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes, *Témoignages*, 44<sup>e</sup> législature, 1<sup>re</sup> session, 24 mars 2022, [réunion n° 10](#), 1245.



aux éventuels intervenants mal intentionnés, c'est que la faute n'est pas importante lorsque l'amende maximale n'est que de 5 000 \$<sup>56</sup>.

Par conséquent, le Comité fait la recommandation suivante :

### **Recommandation 6 — Peines pécuniaires**

**Que Santé Canada s'assure que son processus de modification de la loi actuelle concernant les produits de santé naturels comprend une analyse de l'amende maximale de 5 000 \$ imposée en cas de non-respect de la loi, et une augmentation possible de cette amende.**

## **CONCLUSION**

Le Comité conclut que Santé Canada n'a pas surveillé comme il se devait les produits de santé naturels vendus au Canada. Bien que le Ministère ait approuvé les produits sur la base de données démontrant leur innocuité et leur efficacité, sa surveillance des établissements de fabrication et des produits offerts sur le marché a fait en sorte que les consommateurs ont été exposés à des risques potentiels pour leur santé et leur sécurité. De plus, même s'il a fait enquête sur des produits soupçonnés de poser des risques graves pour la santé et a pris immédiatement des mesures pour contrer ces risques, le Ministère a suivi une approche réactive qui n'a pas toujours permis de les faire retirer des tablettes.

Pour ces raisons, le Comité a présenté, dans le présent rapport, six recommandations afin d'aider Santé Canada à améliorer l'administration et la surveillance des PSN.

Le Comité tient aussi à souligner que, au début de la pandémie de COVID-19, Santé Canada a agi rapidement pour homologuer les désinfectants pour les mains à base d'alcool afin d'aider à régler les pénuries de produits dans le marché, qu'il a surveillé proactivement les PSN qui présentaient des allégations relatives à la COVID-19 et qu'il a pris des mesures lorsqu'il a détecté des allégations trompeuses.

---

56 *ibid.*, 1215.

## ANNEXE A LISTE DES TÉMOINS

---

Le tableau ci-dessous présente les témoins qui ont comparu devant le Comité lors des réunions se rapportant au présent rapport. Les transcriptions de toutes les séances publiques reliées à ce rapport sont affichées sur la [page Web du Comité sur cette étude](#).

<b>Organismes et individus</b>	<b>Date</b>	<b>Réunion</b>
<b>Bureau du vérificateur général</b> Jerry V. DeMarco, commissaire à l'environnement et au développement durable Heather Miller, vérificatrice générale adjointe	2022/03/24	10
<b>Ministère de la Santé</b> Pamela Aung-Thin, sous-ministre adjointe associée Linsey Hollett, directrice générale, Conformité des produits de santé Dr Stephen Lucas, sous-ministre	2022/03/24	10



## **ANNEXE B**

# **RÉPONSE DE SANTÉ CANADA À UNE QUESTION SUR LES DÉLAIS DE TRAITEMENT DES DEMANDES DE LICENCE**

---

En réponse à une question sur les délais de traitement des demandes de licence, Santé Canada a fourni les renseignements ci-dessous dans une lettre envoyée au Comité.

Tous les produits de santé naturels (PSN) vendus au Canada doivent obtenir une licence de mise en marché afin d'être vendus et commercialisés au Canada. De plus, tous les fabricants, emballeurs, étiqueteurs et importateurs doivent posséder une licence d'exploitation. Les exigences et les délais d'obtention d'une licence ne diffèrent pas selon que les produits sont fabriqués au Canada ou à l'étranger.

### **Les délais pour les licences de produits**

<b>Classe</b>	<b>Définition</b>	<b>Délais</b>
Classe I	Basé sur une seule monographie	60 jours civils
Classe II	Basé sur de multiples monographies	90 jours civils
Classe III	En dehors du processus de la monographie. Exige une évaluation complète	210 jours civils

### Les délais pour les licences d'exploitation

Volet	Définition	Délais
Volet I	Entièrement appuyé par des preuves de bonnes pratiques de fabrication (BPF) préalablement approuvées (par exemple, inspection par une agence reconnue)	35 jours ouvrables
Volet II	Appuyé par des preuves de BPF qui ne sont pas préautorisées, avec jusqu'à 9 établissements	65 jours ouvrables
Volet III	Appuyé par des preuves de BPF qui ne sont pas préautorisées, avec plus de 9 établissements	95 jours ouvrables

## **ANNEXE C**

# **RÉPONSE DE SANTÉ CANADA À UNE QUESTION SUR LES AMENDES IMPOSÉES POUR NON-CONFORMITÉ**

---

En réponse à une question posée lors de la réunion du Comité concernant le nombre d'amendes infligées pour non-conformité, Santé Canada a fourni les renseignements ci-dessous dans une lettre envoyée au Comité.

Les amendes font partie du trousseau d'options de conformité et d'application de la loi dont dispose Santé Canada pour corriger la non-conformité ou atténuer un risque pour les Canadiens, y compris, par exemple, des inspections, des avertissements écrits, des retraits, des suspensions et des annulations de licences, des communications publiques et des saisies de produits. Santé Canada peut également transmettre une recommandation d'accusation en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (LAD) au Service des poursuites pénales du Canada (SPPC) en vue d'une éventuelle poursuite. Les tribunaux ont l'entière discrétion d'imposer des amendes. L'objectif principal de l'approche de Santé Canada en matière de conformité et d'application de la loi est de gérer les risques pour la population canadienne en utilisant le niveau d'intervention le plus approprié.

Depuis 2004, Santé Canada a recommandé au SPPC de porter des accusations contre quatre personnes (entreprises ou individus) pour des infractions concernant précisément les produits de santé naturels, ces personnes ont aussi été accusées d'autres infractions concernant des médicaments autres que des PSN. Le SPPC a procédé au dépôt d'accusations dans ces cas. Au cours des procédures judiciaires, toutes les accusations relatives aux produits de santé naturels ont été retirées lors des négociations de plaidoyer. À leur place, des accusations en lien avec d'autres médicaments assorties d'amendes plus élevées ont été imposées en vertu de la LAD et de la Loi sur les drogues et substances contrôlées.



## ANNEXE D

# RÉPONSE DE SANTÉ CANADA À UNE QUESTION SUR LES INSPECTIONS ET LES SUSPENSIONS DÉNOMBRÉES ENTRE 2020 ET 2022

---

En réponse à une question posée lors de la réunion du Comité concernant le nombre d'inspections effectuées en 2020, en 2021 et dans les trois premiers mois de 2022 et le nombre de suspensions qui pourraient en avoir découlé, Santé Canada a fourni les renseignements ci-dessous dans une lettre envoyée au Comité.

### **2020**

Aucune inspection n'a été réalisée en 2020, car le pilote d'inspection n'était pas encore lancé. Cependant, dans le cadre des projets de surveillance de la conformité en 2019-2020, des visites de sites ont été effectuées dans cinq entreprises qui avaient été visitées en 2017 pour faire un suivi et vérifier la mise en place des mesures correctives en lien avec la conformité aux exigences spécifiques des BPF du Règlement sur les produits de santé naturels. Parmi ces entreprises, une a vu sa licence d'exploitation suspendue à cause de lacunes réglementaires touchant les spécifications de ses produits finis, ses opérations, son personnel, son assurance qualité et la stabilité de ses produits qui étaient toujours présentes après qu'elle eut été avisée de ces problèmes. L'entreprise a alors soumis des informations supplémentaires, lesquelles ont permis que les licences soient rétablies.

### **2021-2022**

#### **Inspections effectuées**

En 2021, dans le cadre de notre approche proactive continue et fondée sur le risque, et pour compléter notre processus d'octroi de licences sur papier et notre processus de vérification de la conformité fondé sur les plaintes, nous avons élaboré et mis en oeuvre le programme pilote d'inspection des BPF des PSN.

Dans le cadre de ce programme pilote, les inspecteurs ont effectué des inspections auprès de 27 entreprises (18 importateurs et 9 fabricants) en 2021, et 9 autres inspections auprès de fabricants de janvier à mars 2022. Cela représente environ 4 % de toutes les entreprises ayant des licences de site de PSN actives au Canada.

## **Observations**

À ce jour, les résultats de 33 des 36 inspections sont relevés. Les lacunes réglementaires les plus courantes étaient liées à l'assurance de la qualité, à la stabilité des produits et aux spécifications des produits finis. Les inspecteurs ont relevé de graves lacunes réglementaires chez 13 des 33 entreprises ayant fait l'objet d'une inspection, ce qui a conduit à l'adoption de mesures de conformité et d'application de la loi pour leur site ou leurs licences de produits.

Mesures de conformité et d'application prises :

- 7 entreprises ont reçu un avis d'intention de suspendre leur licence d'exploitation et leurs licences de produits;
- 4 entreprises ont reçu un avis d'intention de suspendre leur licence d'exploitation;
- 2 entreprises ont reçu un avis de suspension immédiate de leur licence d'exploitation et un avis d'intention de suspension de leurs licences de produits.

## **Mesures correctives**

Dans 6 des 13 cas où des mesures de conformité ont été prises, les entreprises ont proposé des mesures correctives adéquates pour les lacunes réglementaires identifiées, ce qui a permis de mettre fin à l'intention de suspendre et de rétablir les licences.

Dans un cas, les mesures correctives proposées par l'entreprise n'étaient pas adéquates, ce qui a conduit à la suspension puis à l'annulation de ses licences de produit. Aucune mesure supplémentaire n'a été prise concernant la licence d'exploitation, car l'entreprise a laissé sa licence d'exploitation expirer tout en remédiant aux lacunes constatées lors de l'inspection.

Dans un autre cas, les mesures correctives proposées sont actuellement examinées par l'inspecteur.

Dans les 5 cas restants, les mesures correctives sont en attente de la part des entreprises.

# DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT

Conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité demande au gouvernement de déposer une réponse globale au présent rapport.

Un exemplaire des *procès-verbaux* pertinents ([réunions n<sup>os</sup> 10 et 21](#)) est déposé.

Respectueusement soumis,

Le président,  
John Williamson, député

