



Consultation publique de Santé Canada
Consultation des Canadiens sur la réglementation des produits
d'autosoins au Canada

Commentaires
de l'Ordre professionnel des diététistes du Québec

Octobre 2016

Ordre professionnel des diététistes du Québec
550, rue Sherbrooke Ouest, tour Ouest, bureau 1855, Montréal (Québec) H3A 1B9
Tél. : 514 393-3733 • Sans frais : 1 888 393-8528 • Téléc. : 514 393-3582
opdq@opdq.org • www.opdq.org



La mission de l'Ordre est de valoriser l'importance de la nutrition, de la saine alimentation et des soins nutritionnels pour la promotion, le maintien et le rétablissement de la santé humaine.

À cette fin, l'Ordre privilégie des interventions de qualité optimale de la part de ses membres, et ce, en fonction des divers besoins de la population québécoise. Ce faisant, l'Ordre contribue à la protection du public et contrôle la qualité de l'acte professionnel tout en favorisant la promotion, le développement et la reconnaissance des compétences de ses membres.

Nous tenons à remercier, pour leur précieuse collaboration à la rédaction des commentaires de l'OPDQ en réponse à la consultation de Santé Canada, les personnes suivantes :

L'ensemble des membres des comités aviseurs sectoriels en nutrition clinique, nutrition en santé publique, nutrition en agroalimentaire et biopharmaceutique, ainsi que Mme Valérie Dussault, Dt.P.

Les membres de la permanence de l'Ordre :

Mme Paule Bernier, Dt.P., M. Sc., Présidente de l'OPDQ

Mme Joanie Bouchard, Dt.P., M. Sc., Directrice aux affaires professionnelles, OPDQ

Me Annie Chapados, Directrice générale et Secrétaire, OPDQ

Mme Marie-Noël Geoffrion, Dt.P, Conseillère principale Affaires scientifiques, OPDQ

Mme Marie-Ève Guérette St-Amour, Dt.P., M. Sc., Nutritionniste aux affaires professionnelles et à la formation continue, OPDQ

Me Sarah Thibodeau, Conseillère principale Affaires juridiques, OPDQ

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	4
QUESTIONS DE CONSULTATION ET RÉPONSES DE L'OPDQ.....	5
CONCLUSION	12

INTRODUCTION

L'Ordre professionnel des diététistes du Québec (ci-après « OPDQ ») est interpellé par la consultation publique de Santé Canada sur les produits d'autosoins, dans le cadre de ses rôles et mandats uniques. L'OPDQ a pour mission de privilégier des interventions de qualité optimale de la part de ses membres, et ce, en fonction des divers besoins nutritionnels de la population québécoise. Ce faisant, l'Ordre contribue à la protection du public et contrôle la qualité de l'acte professionnel tout en favorisant le développement et la reconnaissance des compétences de ses membres.

Les diététistes/nutritionnistes interviennent dans l'ensemble du continuum de vie des personnes, de la procréation à la fin de vie, ou la mort. Leurs secteurs d'intervention, très diversifiés, comprennent, entre autres, la nutrition clinique, la nutrition en santé publique, la gestion des services d'alimentation et la nutrition en agroalimentaire et biopharmaceutique. On dénombre ainsi plus d'une centaine de milieux de travail, que ce soit en bureau de consultation privé, dans les hôpitaux et centres d'hébergement, dans les programmes de santé publique ou les compagnies alimentaires. La finalité des interventions des diététistes/nutritionnistes, peu importe leur milieu de travail, est de contribuer à maintenir ou rétablir la santé des personnes et des collectivités par la mise en œuvre d'une stratégie visant à adapter l'alimentation et ses déterminants.

D'après les définitions données dans les lois et règlements, Santé Canada définit trois catégories de produits d'autosoins :

- Les cosmétiques, qui sont utilisés pour nettoyer la peau, les cheveux ou les dents, ou pour améliorer ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents. Il s'agit par exemple des crèmes hydratantes, des déodorants et des shampoings;
- Les produits de santé naturels, qui comprennent les suppléments de vitamines et minéraux, les probiotiques, les préparations à base de plantes médicinales, les remèdes homéopathiques et les remèdes traditionnels (comme les médecines traditionnelles chinoises);
- Les médicaments sans ordonnance, également appelés « médicaments en vente libre », qui comprennent les produits contre la douleur, contre les symptômes du rhume et de la grippe, ainsi que pour le soulagement des allergies.

Parmi les produits de santé naturels, tels que les suppléments de vitamines et minéraux ou les probiotiques, plusieurs peuvent être indiqués dans le cadre d'un plan de traitement nutritionnel établi par un diététiste/nutritionniste. Ainsi, les connaissances et compétences en lien avec la consommation de ces produits, leur innocuité, leurs effets et les données scientifiques qui les entourent sont essentiels au travail des membres de l'OPDQ et à la protection du public. Par ailleurs, plusieurs de ces produits peuvent interagir avec les aliments et les médicaments d'ordonnance.

Le présent document résume les commentaires de l'OPDQ transmis à Santé Canada en octobre 2016 via leur format en ligne, conformément aux questions de consultation.

QUESTIONS DE CONSULTATION ET RÉPONSES DE L'OPDQ

Que pensez-vous de la méthode fondée sur le niveau de risque pour les produits d'autosoins, proposée dans ce document?

En préambule, l'OPDQ est d'avis qu'un produit d'autosoins accessible sur le marché, quel qu'il soit, devrait répondre à des critères d'innocuité et d'efficacité. L'OPDQ considère que Santé Canada a un rôle extrêmement important à cet effet et une cette responsabilité envers les consommateurs.

Cela étant, l'OPDQ accueille favorablement la proposition de modernisation de l'encadrement des produits d'autosoins visant à soutenir les Canadiens à faire des choix éclairés sur les produits qu'ils achètent. Nous croyons que l'approche par niveau de risque pourrait permettre d'atteindre cet objectif et de faciliter l'analyse des produits par les consommateurs. Par contre, comme proposé dans le document de consultation, nous avons plusieurs réserves que nous expliquerons dans les différentes questions subséquentes de cette consultation. Aussi, aucune des propositions ne prend en compte, selon nous, le niveau d'éducation des citoyens et ne permet pas aux personnes les plus vulnérables d'avoir une information claire.

Que pensez-vous de la proposition de Santé Canada de regrouper les produits d'autosoins en fonction des niveaux de risque mentionnés ci-dessus (classification fondée sur le niveau de risque)?

La classification par niveau de risque pourrait être appropriée. Toutefois, les regroupements proposés ne sont pas adéquats. On place dans la catégorie des risques faibles des produits de santé naturels et des produits cosmétiques (dentifrice, produits de beauté, shampoing, etc.). Or, le niveau de risque n'est pas le même quant à nous. Selon la Loi sur les aliments et droguesⁱ, les produits de santé naturels incluent les vitamines et minéraux, les probiotiques, les préparations à base de plantes médicinales, les remèdes homéopathiques et les remèdes traditionnels. Ces produits sont utilisés dans des contextes très vastes, mais généralement en lien avec la santé physique : prévention d'un problème de santé, correction d'une déficience ou un apport nutritionnel, maintien ou rétablissement de la santé ou d'un système particulier (système digestif, santé osseuse, masse musculaire, etc.), soulagement de symptômes liés à un problème de santé, etc. Ces indications sont très éloignées du contexte d'utilisation des cosmétiques, qui sont davantage utilisés pour nettoyer le corps ou améliorer l'apparence. L'impact métabolique et les risques liés à l'ingestion orale des produits de santé naturels ne sont nullement comparables à l'impact métabolique de l'application topique ou l'utilisation de produits cosmétiques. Il nous semble ainsi inapproprié de les regrouper ensemble. Nous attirons votre attention spécialement sur les différents risques associés à leur utilisation dont nous faisons état dans nos commentaires suivants.

De plus, l'OPDQ déplore que dans un tel système, seuls les risques pour la santé physique à court terme semblent être considérés par Santé Canada. Pourtant, les effets secondaires liés à l'utilisation d'un produit, tout comme le médicament, peuvent apparaître parfois après de nombreuses années. Les interactions entre ces produits, certains médicaments et certains nutriments ne semblent également pas avoir été prises en compte. Ces aspects méritent d'être étudiés, documentés et considérés. De plus, de nombreux risques autres sont liés à l'utilisation de produits de santé naturels : risques financiers, risques psychologiques et sur l'ensemble de la santé mentale, risques différentiels (i.e délai ou substitution d'utilisation

ⁱ Loi sur les aliments et drogues : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/page-1.html#h-2>

du bon produit et d'une prise en charge médicale et/ou professionnelle). Ces risques ne peuvent être ignorés et doivent être davantage connus par les Canadiens.

L'OPDQ désire aussi mettre en garde Santé Canada contre un système uniquement axé sur les risques. En effet, ce n'est pas parce qu'un produit ne présente pas de risque à la consommation qu'il se doit d'être consommé. Santé Canada mentionne dans le début de son document de consultation qu'il souhaite que les Canadiens puissent avoir la certitude que les produits ont les effets annoncés. L'encadrement ne peut donc pas uniquement viser les risques liés à la consommation. Il se doit d'aborder l'efficacité des produits ainsi que leur plus-value sur la santé. En effet, la majorité des Canadiens achètent des produits de santé naturels dans le but de maintenir leur santé (85 %) et prévenir la maladie en renforçant leur système immunitaire (79 %)ⁱⁱ. Un encadrement rigoureux et scientifique doit donc être systématisé à l'ensemble des produits, notamment sur les allégations et les indications à l'utilisation. À titre exemple, la réglementation actuelle permet que certains produits, sans aucune preuve scientifique, promettent une efficacité antiallergique et anti-inflammatoireⁱⁱⁱ. Il y a donc d'importants risques d'induire en erreur. Les Canadiens sont en droit de savoir en quoi les produits qu'ils achètent sont réellement utiles et efficaces. Un choix libre et éclairé part d'une information véridique et complète et en quantité suffisante. Santé Canada, en autorisant ou réglementant ces produits, a une responsabilité qui ne peut être diminuée sur ces aspects importants.

Selon nous, en mettant l'accent seulement sur les risques liés à la consommation d'un produit (son innocuité), on passe à côté de risques tout aussi importants qui sont mal communiqués auprès de la population. En effet, des diagnostics ou l'aggravation d'une maladie ou d'une condition peuvent être retardés par l'autosoins ou la recommandation de consommer un PSN qui masque des symptômes physiques et retardent ainsi une consultation médicale et la découverte de maladies. Également, bien qu'un PSN soit en lui-même « sécuritaire », sa consommation par une personne donnée aux prises avec une condition particulière (ex. : problèmes hépatiques) à un moment donné ne l'est pas nécessairement. En d'autres mots, nous sommes d'avis que la perception de Santé Canada à l'égard du risque des PSN a été minimisée.

Par ailleurs, selon les données de Santé Canada, ce sont sur les produits de santé naturels que les Canadiens se sentent le moins bien informés (81 % contre 71 % pour les cosmétiques et 63 % pour les médicaments sans ordonnance). En outre, un sondage de 2010 préparé pour Santé Canada a démontré que 73 % des Canadiens utilisent des produits de santé naturels et 71 % indiquent que les produits de santé naturels sont perçus comme meilleurs pour eux que les médicaments^{iv}. C'est aussi dans la catégorie des produits de santé naturels que Santé Canada a approuvé la vente du plus grand nombre de produits à ce jour (> 100 000). Enfin, la consultation concernant un cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs, lancée en novembre 2014, n'a inclus que trois consommateurs, comparativement à 23 répondants sur 31 provenant de l'industrie. Selon nous, ce pourcentage bien faible de consommateurs ne permet pas d'avoir un portrait réel de leurs besoins pour opérer un changement réglementaire qui vise à servir et protéger la santé de la population canadienne. Considérant l'importance de la place occupée par ces produits et de la compréhension que les Canadiens en ont, nous croyons essentiel que des changements soient apportés à la classification proposée.

ⁱⁱ IPSOS pour Santé Canada. Natural Health Product Tracking Survey – 2010 Final Report. 2011. Disponible au: <http://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/pwgsc-tpsdc/por-ef/health/2011/135-09/report.pdf>

ⁱⁱⁱ Magnesium control, Martin Allard nutraceutique, en ligne, <http://cliniquemartinallard.com/categorie-produit/sommeil/>

^{iv} Idem à la référence 2.

Dans quelle mesure cette classification fondée sur le niveau de risque influencerait-elle sur votre décision d'acheter ces produits?

Selon une étude de Santé Canada^v, 73 % des Canadiens consomment déjà régulièrement un ou des PSN^{vi}. Parmi ces produits, plusieurs sont achetés par une initiative volontaire du consommateur, mais dans plusieurs cas aussi, ils sont le résultat d'un conseil reçu. Au Québec, comme au Canada, la recommandation de consommer un produit sans ordonnance, dont les PSN, n'est pas une activité réservée à un professionnel de la santé. D'ailleurs, on retrouve maintenant les PSN dans plusieurs milieux où aucun professionnel de la santé n'est présent (internet, clinique privée, salle de conditionnement physique, boutique à vocation « naturelle », etc.). Le fait de diminuer l'encadrement et de catégoriser les PSN comme étant un produit à moindre risque encourage leur consommation et banalise les risques potentiels décrits plus haut. Il est déjà rapporté que l'appellation « naturelle » induit un faux sentiment de sécurité à l'égard de ces produits. Pourtant, plusieurs contre-indications et possibles interactions médicamenteuses existent lors d'utilisation de PSN (femmes enceintes ou qui allaitent, personnes atteintes de maladies chroniques, personnes qui prennent des anticoagulants ou présentent des dysfonctions rénales, cardiaques et respiratoires). Si l'avis et la consultation d'un professionnel de la santé, tels les diététistes/nutritionnistes, les médecins et les pharmaciens, deviennent incontournables pour une grande majorité des produits disponibles sans ordonnance, peut-on réellement affirmer qu'ils sont à moindre risque?

La facilité d'accès à ces produits est également compliquée par l'abondance d'informations, et plus particulièrement la désinformation, disponible sur les médias sociaux. En effet, la population se sent bombardée et confuse devant l'ensemble des informations sur la nutrition et la santé. Plusieurs sous-groupes de la population sont vulnérables, et le niveau de littératie des Canadiens peut rendre difficiles la communication et la compréhension de notions scientifiques et médicales. L'identification de sources crédibles n'est ainsi pas à la portée de tous, et ne permet certes pas de faire un choix éclairé dans sa consommation de produits d'autosoins.

Que pensez-vous de la proposition d'obliger à fournir des données scientifiques à l'appui d'une allégation santé?

L'obligation à fournir des données scientifiques ne s'applique qu'à 2 catégories sur 3. Nous pensons qu'il s'agit ici d'une lacune importante dans les processus afin de permettre la mise en marché de produits de qualité, fiables et sécuritaires, mais aussi, de soutenir adéquatement les consommateurs dans leur achat. L'OPDQ ne partage pas l'avis selon lequel, parce qu'un produit est jugé de risque faible, il ne doit pas se soumettre à des standards de qualité et de science. De plus, Santé Canada représente un gage de confiance pour le consommateur; et pour cause, Santé Canada se décrit comme un leader scientifique. Conséquemment, les principes de bonnes pratiques assurant la sécurité de la population doivent transcender l'ensemble des produits disponibles sur le marché afin que les consommateurs puissent faire des choix sains et éclairés.

Santé Canada indique que les allégations des produits à moindre risque ne seront pas examinées. On indique aussi que ces allégations doivent être fiables et exactes et que les entreprises doivent disposer de renseignements à l'appui. L'OPDQ comprend mal comment

^v Santé Canada, Produits de santé naturels et sans ordonnance, en ligne, <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/index-fra.php>

^{vi} Idem à la référence 2.

les consommateurs seront en mesure de juger de la qualité d'un produit et de la fiabilité des allégations si ces dernières ne sont pas soumises à un processus de vérification.

Spécifiquement, le rapport d'évaluation du Programme des produits de santé naturels mentionne que « [l']un des principaux rôles de Santé Canada est d'agir à titre d'organisme de réglementation qui fonde ses décisions sur des preuves scientifiques valables »^{vii}. Santé Canada semble donc aller à l'encontre de ce rôle en proposant de ne pas réglementer l'ensemble des allégations sur ces produits.

Si vous n'êtes pas d'accord, veuillez préciser pourquoi.

L'OPDQ n'est pas en accord avec la définition proposée de ce que l'on considère comme une allégation santé, soit les « allégations relatives au diagnostic, au traitement, à la prévention, à la guérison ou à l'atténuation d'une maladie ou d'un problème de santé grave ». Lorsque l'on examine les allégations existantes et les exemples d'allégations qui seront non sujettes à autorisations, on constate facilement que bon nombre d'entre elles font référence à la santé globale et aussi à une pathologie ou une condition de santé (santé des os, digestion, bon fonctionnement des reins, soutien du système nerveux, circulation sanguine, etc.). Cette zone grise laisse place à beaucoup d'interprétations et à une mauvaise compréhension qui, selon nous, requiert que l'ensemble des allégations aux consommateurs fasse l'objet du même processus, soit celui de l'obligation de fournir des preuves scientifiques. Nous rappelons aussi que les consommateurs disent acheter des produits de santé naturels en majeure partie pour maintenir leur santé ou prévenir la maladie. Ne serait-il donc pas normal qu'ils puissent être mesure de savoir si ces produits achetés contribueront réellement à ces objectifs?

D'ailleurs, 65 % des Canadiens croient que l'industrie peut inscrire des allégations santé sur les produits de santé naturels seulement si ces allégations sont fondées scientifiquement^{viii}. Ainsi, cette réglementation viendrait encore plus confondre la population qui a confiance dans le processus de réglementation des allégations.

Santé Canada étudie différents moyens d'offrir aux Canadiens de l'information leur permettant de prendre des décisions concernant les produits d'autosoins et, notamment, l'utilisation d'un avis de non-responsabilité sur l'étiquette des produits, afin d'indiquer les allégations qui n'ont pas été examinées par le Ministère. Que pensez-vous de cette approche? Ce type de renseignements vous serait-il utile en tant que consommateur?

Nous rappelons le fort taux d'analphabétisme et de faible niveau de scolarisation dans la population canadienne pour qui une telle mention n'aurait aucune signification.

L'OPDQ réitère qu'il a des réserves importantes quant à un tel processus qui désengage Santé Canada face à son rôle d'analyste de la qualité et de la sécurité des produits. Les entreprises qui fabriquent et mettent en marché des produits de santé naturels bénéficient déjà d'une très grande latitude dans la création, la fabrication, l'emballage et l'étiquetage des produits. Les allégations permises qui s'accompagneraient d'un avis de non-responsabilité sont très vastes et souvent libellées de telle sorte qu'elles sont associées à une condition

^{vii} Bureau de l'audit et de l'évaluation Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada. Évaluation du Programme des produits de santé naturels 2010-2011 à 2014-2015. Mars 2016, Disponible au :

<http://canadiensensante.gc.ca/departement-ministere/health-sante/transparency-transparence/corporate-reporting-rapports-gestion/evaluation/2016-2017/natural-health-products-produits-sante-naturels/alt/nat-health-prod-fra.pdf>

^{viii} Idem à la référence 2.

médicale et la santé. Par exemple, certains produits utilisent des allégations telles que : « ralentit l'absorption des glucides », « stabilise la glycémie », « normalise les fonctions du pancréas » et « sensibilise les cellules à l'action efficace de l'insuline » pour un seul et même produit^{ix}. Évidemment, on fait référence ici au diabète et aux autres conditions médicales liées à un dysfonctionnement du pancréas. De telles allégations s'apparentent à la pharmacocinétique d'un médicament et peuvent inciter le consommateur à adopter des comportements inadéquats ayant des impacts importants sur sa santé, par exemple la diminution de l'adhésion au traitement médical et nutritionnel.

De plus, les industries utilisent fortement à leur avantage le processus d'autorisation de mise en marché par Santé Canada. Actuellement, certaines entreprises indiquent sur leur produit qu'il est approuvé par Santé Canada. Dans le nouveau système proposé, ces produits pourront directement être mis en marché sans examen de la part de Santé Canada, avec un simple avis de non-responsabilité de Santé Canada. Le contrôle des allégations et mentions sera aléatoire et basé sur la bonne foi et le respect des règles par les entreprises. L'OPDQ est d'avis que le consommateur ne pourra faire un choix éclairé avec un processus plus laxiste qui classe tous les produits de la même façon. Comment expliquer d'un côté que Santé Canada permettra l'affichage d'allégations aussi puissantes que « favorise le métabolisme des graisses », alors que nous connaissons la grande préoccupation à l'égard du poids, l'obésité et le désir d'être mince ou musclé^x chez les Canadiens, et que nous savons, d'autre part, que les données de la science indiquent qu'aucun traitement efficace n'a été prouvé à ce jour^{xi}. Est-ce qu'un avis de non-responsabilité lève réellement la responsabilité d'une autorité aussi importante que le gouvernement qui a pour mission de protéger la population et contribuer au maintien de sa santé? Rappelons-le, les données de Santé Canada précisent que les Canadiens, en forte majorité, ne se sentent pas bien informés lorsqu'ils achètent des produits de santé naturels. La diminution de l'encadrement envers cette catégorie de produits ne nous semble pas répondre aux besoins de la population.

Pensez-vous que l'utilisation d'un identifiant de produit (code figurant sur le produit) est nécessaire pour aider les consommateurs à identifier un produit au cas où ils souhaiteraient signaler un problème relatif à ce produit?

L'utilisation d'un identifiant de produit comme le NPN et le DIN-HM est essentielle. La présence de ce code d'identification représente un sceau ou un symbole démontrant que le produit a passé à travers un processus d'évaluation rigoureux et qu'il a été approuvé. Il faut continuer à éduquer les consommateurs à utiliser l'identifiant et à consulter le répertoire des produits afin de s'assurer de l'innocuité et de l'efficacité du produit qu'ils veulent acheter. Il semble que seulement 21 % des Canadiens vérifient si les PSN portent un tel numéro ou identifiant de produit^{xii}. Il y a donc de l'éducation à faire auprès des consommateurs à cet effet. Cela semble également une bonne façon d'identifier les produits au cas où il faudrait signaler un problème (traçabilité des produits).

^{ix} Insulino control, Martin Allard Nutraceutique, en ligne, <http://cliniquemartinallard.com/categorie-produit/perse-de-poids/>

^x La face cachée et l'imposture des produits, services et moyens amaigrissants (PSMA), ASPQ, (2015) [en ligne] http://www.aspq.org/documents/file/2015/etat-des-lieux-psma_final.pdf. Consulté le 11 octobre 2016

^{xi} Bosomworth, N. J. (2012), The downside of weight loss: realistic intervention in body-weight trajectory. *Can Fam Physician* 58(5) 517-23

^{xii} Idem à la référence 2.

Pensez-vous que la méthode de surveillance de l'innocuité proposée vous permettra de continuer d'avoir accès à des produits de bonne qualité, sûrs et efficaces?

Non. Considérant que les produits de santé naturels seront classés comme des produits à faible risque et ne seront pas examinés avant leur mise en marché, en plus d'être soumis à un processus de surveillance moins « intense » en raison de cette classification, l'OPDQ a plusieurs préoccupations quant à la qualité des produits qui seront disponibles pour le consommateur. D'ailleurs, il a été démontré dans différentes enquêtes que les produits de santé naturels contiennent souvent des produits non déclarés (allergènes, à toxicité hépatique, etc.) ou ne contiennent pas ce qui est inclus dans la liste d'ingrédients^{xiii,xiv,xv}. De plus, il semble que l'incidence d'effets secondaires indésirables rapportée par les utilisateurs de PSN ait augmenté entre 2005 et 2010^{xvi}, d'où l'importance de s'assurer de leur qualité et de leur innocuité.

En somme, pour ces produits, la non-surveillance de l'innocuité proposée ne nous rassure pas sur la bonne qualité et l'efficacité de ces produits. Nous sommes même d'avis que cette modification à l'encadrement de ces produits pourrait empirer la situation.

Dans la négative, quelles sont vos préoccupations?

Sous la nouvelle classification proposée par Santé Canada, les produits de santé naturels seront inclus dans la catégorie à moindre risque. C'est donc dire que TOUS les produits de santé naturels sont jugés comme ayant une innocuité généralement appropriée, et que le niveau de préoccupation en cas d'échec de l'efficacité est aussi jugé faible.

Or, 15 % des utilisateurs de PSN ont rapporté avoir ressenti des effets secondaires indésirables dont 8 % ont qualifié ces effets de très graves^{xvii}. Le même sondage démontre également que 39 % des Canadiens sont préoccupés par l'innocuité des PSN et 34 % d'entre eux croient qu'il peut être dangereux de les utiliser.

Par ailleurs, l'OPDQ ne partage pas l'avis de Santé Canada selon laquelle l'innocuité d'un produit s'établit selon son historique d'utilisation. L'absence de données et d'études à long terme sur ces produits nous place, dans certains cas, dans l'ignorance quant aux réels effets de plusieurs produits. Dans d'autres cas, bien qu'un produit ait été historiquement utilisé, il est néanmoins connu comme étant inefficace (ex. : homéopathie). De plus, au-delà de l'innocuité, limitée aux ingrédients déclarés par les entreprises, les effets secondaires rapportés ainsi que l'existence fréquente de contamination dans les produits devraient être considérés comme suffisants pour surveiller ces produits aux mêmes titres que les médicaments.

Enfin, cette méthode de surveillance discriminatoire selon le niveau de risque telle que proposée nous semble en contradiction avec l'objectif de Santé Canada énoncé dans le document de consultation, à savoir d'adopter une approche uniforme pour assurer la surveillance des produits d'autosoins.

^{xiii} Genuis SJ et al. (2012) Toxic Element Contamination of Natural Health Products and Pharmaceutical Preparations. Plos one. 7(11): e49676.

^{xiv} J de Boer H. et al. (2015) DNA Barcoding and Pharmacovigilance of Herbal Medicines. Drug Safety. Volume 38, Issue 7, pp 611–620

^{xv} Santé Canada, Natural health product (Spectrazyme) recalled due to potential contamination with the antibiotic chloramphenicol, disponible au: <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/36249a-eng.php> Consulté le 11 octobre 2016.

^{xvi} Idem à la référence 2.

^{xvii} Idem à la référence 2.

Pensez-vous que le fait de disposer de pouvoirs supplémentaires pour modifier les étiquettes, ordonner le retrait d'un produit et imposer de nouvelles amendes aiderait à résoudre les problèmes d'innocuité et à décourager les entreprises d'enfreindre la loi?

Nous croyons essentiel que Santé Canada dispose des mécanismes appropriés et d'une autorité suffisante pour intervenir lorsque des problèmes d'innocuité sont identifiés. Par contre, pour pouvoir en faire une utilisation judicieuse, Santé Canada doit posséder un mécanisme de surveillance sensible et spécifique afin d'identifier lesdits problèmes. Dans le contexte où la très grande majorité des produits de santé naturels pourront être mis en marché sans être examinés, et que le programme de surveillance ne sera pas orienté nécessairement vers ces produits en raison de leur classification à faible risque, nous ne sommes pas convaincus que ces pouvoirs seront un incitatif à respecter les règles.

Si le processus de classification mène à un examen systématique des PSN et un programme de surveillance approprié, nous croyons dans ce cas que les pouvoirs supplémentaires permettront de contribuer à résoudre les problèmes d'innocuité.

Pensez-vous que la fréquence d'inspection des entreprises devrait dépendre de la catégorie de risque des produits qu'elles fabriquent?

L'OPDQ est en désaccord avec la proposition de déterminer la fréquence d'inspection en fonction du risque puisque, comme proposé dans le document, les PSN ont un risque jugé faible et ils seraient ainsi inspectés à une fréquence moindre.

Considérant l'absence d'examen avant la mise en marché et considérant les données disponibles sur la contamination de ces produits et la présence d'effets secondaires, nous croyons que les processus d'inspection ne devraient pas être diminués, mais plutôt renforcés.

Pensez-vous que le cadre proposé répond à vos préoccupations concernant les produits d'autosoins?

Santé Canada énonce dans son document de consultation que l'objectif de cette consultation vise à ce que les Canadiens puissent avoir la certitude que les produits d'autosoins sont sûrs et ont les effets annoncés, et qu'ils disposent des renseignements adéquats pour prendre des décisions éclairées concernant ces produits. De plus, Santé Canada définit son rôle comme celui de veiller à ce que les avantages d'un produit dépassent les risques connus.

L'OPDQ est d'avis que la modernisation proposée ne permet malheureusement que de répondre très partiellement à ces objectifs et fonctions. Par exemple, la publication de certaines allégations sans qu'elles soient basées sur les données de la science ainsi que la non-surveillance de l'innocuité sont des propositions qui selon l'OPDQ ne permettent pas d'atteindre les objectifs de Santé Canada.

Quelles autres mesures Santé Canada pourrait-il inclure dans ce cadre pour répondre à vos préoccupations?

L'OPDQ recommande et insiste sur les modifications suivantes :

1. Élargir la définition des niveaux de risque en incluant l'ensemble des risques documentés à l'utilisation d'un produit : santé physique, santé mentale, financiers.
2. Ajouter un 4e niveau risque pour différencier le risque « moindre » et « modéré » qui englobe une trop grande quantité de produits qui sont très différents.
3. Séparer les cosmétiques et les produits de santé naturels lors de leur classification dans les niveaux de risque.
4. Contrôler et évaluer l'ensemble des allégations qui peuvent être utilisées par les entreprises, donc sans discrimination basée sur le niveau de risque du produit.
5. Rendre obligatoire et systématique de fournir des preuves scientifiques et libres de conflits d'intérêts pour l'ensemble des produits et leurs allégations.

Par ailleurs, l'OPDQ souhaite rappeler l'importance que tout processus décisionnel au sein de Santé Canada soit soutenu par la rigueur scientifique, l'indépendance et le désintéressement. Ainsi, l'industrie, dont les intérêts et les mandats diffèrent largement des instances gouvernementales, devrait être absente de toute participation, particulièrement dans les comités décisionnels.

CONCLUSION

L'OPDQ salue l'initiative de Santé Canada pour cette consultation qui vise plus de transparence et ainsi donner plus d'informations aux Canadiens. Nous sommes convaincus de l'importance de considérer l'avis de l'ensemble des parties prenantes (consommateurs, professionnels de la santé, etc.) afin de permettre aux Canadiens de prendre des décisions éclairées quant à leur consommation des produits d'autosoins. C'est en tenant en compte des enjeux actuels de notre système, des besoins de la population de même que des valeurs de la société que nous pourrions réellement améliorer la qualité de vie et la santé de la population québécoise et canadienne.

Bien évidemment, l'OPDQ offre toute sa collaboration aux autorités concernées pour échanger davantage sur la réglementation des produits d'autosoins et l'impact potentiel des modifications suggérées sur la pratique des membres de l'OPDQ, mais aussi sur les consommateurs. Nous croyons que les recommandations et suggestions présentées dans ce mémoire sont non seulement importantes, mais également réalistes et efficaces.