



Ottawa, le 18 septembre 2003

AVIS DES DOUANES N-536

Classement tarifaire des préparations vitaminiques à titre de médicaments

1. Le présent Avis des douanes énonce la politique administrative de l'Agence des douanes et du revenu du Canada (ADRC) en ce qui concerne le classement tarifaire des préparations vitaminiques qui doivent être classées, dans le n° 30.04 du *Tarif des douanes*, à titre de médicaments.
2. Cette politique est fondée sur des décisions du Tribunal canadien du commerce extérieur (TCCE) et de la Cour d'appel fédérale.
3. À la suite d'une décision rendue par la Cour d'appel fédérale, l'ADRC a informé l'Organisation mondiale des douanes qu'elle ne se conformerait plus à son avis de classement d'une certaine préparation à base de vitamine C relevant du n° 21.06.

Législation – Position

30.04 Médicaments (à l'exclusion des produits des n°s 30.02, 30.05 ou 30.06) constitués par des produits mélangés ou non mélangés, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, présentés sous forme de doses (y compris ceux destinés à être administrés par voie percutanée) ou conditionnés pour la vente au détail.

Lignes directrices administratives

4. Le présent avis vous indique la marche à suivre pour déterminer si une préparation vitaminique doit être classée dans le n° 30.04 à titre de médicament et vous signale que l'Avis de classement **2106.90 (22)** de l'Organisation mondiale des douanes (OMD) est frappé de nullité à cause d'une décision rendue par la Cour fédérale et n'est donc plus applicable.
5. Les préparations vitaminiques visées dans le présent avis ne comprennent pas les composés vitaminiques simples du Chapitre 29. Ces composés, qui sont des produits non mélangés (même s'ils peuvent être additionnés de substances telles qu'un stabilisant indispensable à leur

conservation ou à leur transport, comme il est précisé à la Note 1 du Chapitre 29) et non « ...*présentés sous forme de doses ou conditionnés pour la vente au détail* », doivent être classés dans le Chapitre 29 (n° 29.36).

6. L'ADRC est convaincue de la valeur thérapeutique et prophylactique des vitamines, même si la définition de « médicaments » donnée par différentes autorités nationales en matière de santé peut varier. Il a été prouvé que les vitamines permettent de traiter et de prévenir efficacement certaines maladies (p. ex. la vitamine C traite le scorbut, et la vitamine B12, l'anémie pernicieuse).

7. Afin de simplifier le classement des préparations vitaminiques dans le *Tarif des douanes*, on pourra considérer celles auxquelles une identification numérique (DIN) a été attribuée par Santé Canada comme des médicaments à classer dans le n° 30.04. Les conditions à remplir pour qu'un DIN soit attribué à une vitamine sont précisées dans la *Norme d'étiquetage – Suppléments vitaminiques* de Santé Canada, et des lignes directrices sur la présentation d'une demande de DIN sont publiées sur le site Web de ce ministère¹.

8. Cette politique tient compte de la teneur des marchandises en vitamines, de leur présentation et des autres ingrédients qu'elles contiennent.

9. Selon la *Norme d'étiquetage* de Santé Canada (voir l'alinéa IIa) – **Qualité pharmaceutique**, les ingrédients « médicaux » (vitamines) et « non médicaux » doivent répondre, au moins, aux normes précisées dans les ouvrages de référence pharmaceutiques mentionnés à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*, et les ingrédients « non médicaux » (voir le sous-alinéa III d)(i) – **Ingrédients non médicaux**) doivent se limiter aux substances nécessaires à la formulation de la forme posologique. Cette restriction concernant les ingrédients non médicaux admissibles nous donne l'assurance que les marchandises conserveront leur caractère de préparation vitaminique.

10. En ce qui concerne l'Avis de classement **2106.90 (22)** de l'OMD portant sur une certaine préparation à base de vitamine C, conditionnée pour la vente au détail, la Cour fédérale soutient que cette préparation peut être considérée

¹ <http://www.sc.gc.ca>

comme un médicament puisque l'ingestion de vitamines permet de prévenir ou de corriger des déficiences qui pourraient mener à une maladie ou un malaise. Pour nous conformer au raisonnement de la Cour, nous avons donc décidé de classer dans le n° 30.04 la préparation à base de vitamine C dont il est question dans l'Avis de classement **2106.90** (22) au lieu de la classer dans le n° 21.06, comme en a décidé l'OMD.

11. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Stephen Pundyk
Unité des aliments, des produits chimiques, des plastiques
et des caoutchoucs
Agence des douanes et du revenu du Canada
150, rue Isabella, 10^e étage
Ottawa ON K1A 0L5

Téléphone : (613) 954-7019
Télécopieur : (613) 952-4074
Courriel : stephen.pundyk@ccra-adrc.gc.ca