

Note : Ce document a été préparé par le personnel du service du nouveau législatif et constitue un document de travail à des fins internes. Il convient de remarquer que l'accent a été mis sur le contenu plutôt que sur la présentation. Cependant, ce document est également mis à la disposition du public à titre d'information.

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|-----------|
| Résumé | <u>2</u> |
| 1. PROBLÉMATIQUE | <u>2</u> |
| 2. CONTEXTE ET ANALYSE DE LA QUESTION | <u>2</u> |
| 2.1 Contexte | <u>2</u> |
| 2.1.1 Historique des articles 5, 9 et 20 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> | <u>3</u> |
| 2.1.2 Réglementation complémentaire aux articles 5, 9 et 20 | <u>6</u> |
| 2.1.3 Législation complémentaire aux articles 5, 9 et 20 | <u>6</u> |
| 2.1.3.1 <i>Code criminel</i> | <u>6</u> |
| 2.1.3.2 <i>Loi sur la concurrence</i> | <u>7</u> |
| 2.1.3.3 <i>Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation</i> | <u>8</u> |
| 2.2 Analyse de la question | <u>8</u> |
| 2.2.1 Besoin actuel et futur d'une disposition sur la fausse représentation | <u>8</u> |
| 2.2.2 Concision et transparence | <u>9</u> |
| 2.2.3 Problème du statut du produit | <u>9</u> |
| 2.2.4 Subjectivité de la disposition sur la fausse représentation | <u>9</u> |
| 2.2.5 Conséquences de l'article 3 et de l'annexe A sur les dispositions relatives à la fausse représentation | <u>9</u> |
| 2.2.6 Délivrance de procès-verbaux (contraventions) | <u>10</u> |
| 2.2.7 Interdiction de publier du matériel publicitaire trompeur | <u>10</u> |
| 2.2.8 Absence de disposition sur la fausse représentation en matière de produits de consommation dans la Loi actuelle | <u>10</u> |
| 2.2.9 Absence de disposition sur la fausse représentation en matière de produits cosmétiques dans la Loi actuelle | <u>11</u> |
| 2.2.10 Article relatif à la fausse représentation dans le projet de loi sur les aliments | <u>11</u> |
| 2.2.11 Fausse représentation limitée aux conséquences sur la santé et la sécurité | <u>11</u> |
| 2.2.12 Données supportant une allégation/ norme de preuve | <u>12</u> |
| 2.2.13 Fardeau de la preuve au fournisseur | <u>13</u> |
| 2.2.14 Projet de loi sur la sûreté des produits liés à la qualité de l'eau | <u>13</u> |
| 2.3 Consultations | <u>14</u> |
| 2.4 Comparaison internationale | <u>14</u> |
| 2.4.1 États-Unis | <u>14</u> |
| 2.4.2 Australie | <u>16</u> |
| 2.4.3 Royaume-Uni | <u>16</u> |
| 2.5 Organisation mondiale de la santé | <u>18</u> |
| 2.6 Conséquences pour le ministère et les ressources | <u>19</u> |
| 2.7 Conséquences pour le gouvernement | <u>19</u> |
| 2.8 Conséquences pour les parties intéressées | <u>19</u> |
| 2.9 Considérations juridiques | <u>19</u> |
| 3. ANALYSE DES OPTIONS | <u>20</u> |

| | |
|--|--------------------|
| Option 1 : Aucune disposition relative à la fausse représentation | 20 |
| Option 2 : Statu quo : Conserver les articles 5, 9 et 20 | 20 |
| Option 3 : Réviser les articles 5, 9, et 20 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> | 20 |

Résumé

Les articles 5, 9 et 20 de la *Loi sur les aliments et drogues* préviennent différentes fausses représentations sur les aliments, les médicaments et les instruments médicaux. Quant aux produits de consommation, les dispositions interdisant la fausse représentation figurent dans la *Loi sur la concurrence*.

Toutes les parties intéressées conviennent qu'une disposition interdisant la fausse représentation doit faire partie de la nouvelle loi sur la protection de la santé et doit s'appliquer à tous les produits de santé et de consommation. La disposition actuelle s'est avérée très utile au cours des années et elle est bien rédigée par rapport aux dispositions similaires d'autres pays, mais on pourrait l'améliorer sur plusieurs plans : elle devrait laisser aussi peu que possible de place à la subjectivité et décrire, en détail, l'infraction de façon claire et objective; s'appliquer à tous les produits quelle que soit leur classification; interdire la publication de matériel trompeur; exiger que la véracité d'une allégation soit démontrée; et faire en sorte que le fardeau de la preuve incombe au fabricant.

1. PROBLÉMATIQUE

Déterminer les dispositions qui devraient figurer dans la loi proposée sur la protection de la santé du Canada afin d'empêcher que le consommateur ne soit induit en erreur.

2. CONTEXTE ET ANALYSE DE LA QUESTION

2.1 Contexte

Les articles 5, 9 et 20 de la *Loi sur les aliments et drogues* interdisent la fausse représentation sur les aliments, les médicaments et les instruments médicaux :

5. (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre un aliment -- ou d'en faire la publicité -- de manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

(2) L'aliment qui n'est pas étiqueté ou emballé ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputé contrevenir au paragraphe (1).
9. (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue -- ou d'en faire la publicité -- d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

(2) La drogue qui n'est pas étiquetée ou emballée ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputée contrevenir au paragraphe (1).

20. *(1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre des instruments -- ou d'en faire la publicité -- d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à leur conception, leur fabrication, leur efficacité, l'usage auquel ils sont destinés, leur nombre, leur nature, leur valeur, leur composition, leurs avantages ou leur sûreté.*

(2) L'instrument qui n'est pas étiqueté ou emballé ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputé contrevenir au paragraphe (1).¹

La *Loi sur les produits dangereux* n'aborde pas la fausse représentation sur les produits de consommation, mais s'appuie sur les articles 52 et 74 de la *Loi sur la concurrence* :

52. (1) Nul ne peut, de quelque manière que ce soit, aux fins de promouvoir directement ou indirectement soit la fourniture ou l'utilisation d'un produit, soit des intérêts commerciaux quelconques, donner au public, sciemment ou sans se soucier des conséquences, des indications fausses ou trompeuses sur un point important.

74.01(1) Est susceptible d'examen le comportement de quiconque donne au public, de quelque manière que ce soit, aux fins de promouvoir directement ou indirectement soit la fourniture ou l'usage d'un produit, soit des intérêts commerciaux quelconques :

a) ou bien des indications fausses ou trompeuses sur un point important;

b) ou bien, sous la forme d'une déclaration ou d'une garantie visant le rendement, l'efficacité ou la durée utile d'un produit, des indications qui ne se fondent pas sur une épreuve suffisante et appropriée, dont la preuve incombe à la personne qui donne les indications; ...

2.1.1 Historique des articles 5, 9 et 20 de la *Loi sur les aliments et drogues*

Avant la *Loi sur les aliments et drogues* de 1953, les dispositions relatives au faux étiquetage et à la falsification incluaient les aliments et les médicaments (voir les articles 25, 22 et 7 ci-dessous). Les médicaments comprenaient alors les instruments médicaux et les produits cosmétiques. Par conséquent, l'évolution de la disposition relative à la fausse représentation sur les aliments, les médicaments et les instruments est la même.

Les articles 5, 9 et 20 de la *Loi sur les aliments et drogues* de 1953 sont le résultat d'une combinaison de plusieurs articles de lois antérieures. Afin de mieux comprendre

¹ Codification ministérielle de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* contenant les modifications de la version du 15 décembre 1995.

les dispositions actuelles, il convient d'examiner leur origine.

On retrouve certains éléments de l'article 9 dans une disposition qui apparaît pour la première fois en 1885 dans l' *Acte des falsifications*;

25. Toute personne qui aposera sciemment à quelque substance alimentaire ou drogue une étiquette désignant faussement l'article vendu, ou mis ou exposé en vente, encourra une amende de vingt à cent piastres, avec dépens.²

Cet article devient ensuite l'article 37 en 1906³, puis après quelques modifications, il constitue l'article 22 de la *Loi sur les aliments et drogues* de 1920. Conformément à cette Loi, l'étiquetage non réglementaire d'un aliment ou d'un médicament ou l'absence d'étiquette constitue un délit et représente un ajout significatif à la Loi de 1920. Cette disposition est similaire au paragraphe 9(2) de la Loi actuelle et s'énonce comme suit :

22. Quiconque appose sur un article ou un colis ou drogue ou paquet de substances alimentaires ou de drogues vendues ou mises ou exposées en vente, une étiquette ou marque portant un faux nom, une devise ou déclaration fausse ou de nature à induire en erreur, ou néglige ou refuse d'étiqueter ou de marquer un article ou colis d'aliment ou de drogue, conformément aux prescriptions de la présente loi, est, pour une première contravention, passible, après déclaration sommaire de culpabilité, d'une amende de cinquante à deux cent dollars et des frais, ou d'un emprisonnement pour une période de trois mois ou plus, ou des deux peines, et pour chaque récidive, d'une amende de cinquante à trois cent dollars et des frais, ou d'un emprisonnement pour une période de six mois au maximum, ou des deux peines.⁴

Une définition légale du "faux marquage" ("misbranding" en anglais) d'un aliment est également enchâssée dans la Loi en 1920⁵. En 1927, la définition est élargie pour inclure les médicaments.

7. L'aliment ou drogue est censé faussement marqué, au sens de la présente loi,

- (a) S'il est une imitation, ou un succédané, d'un autre aliment ou d'une autre drogue sous le nom duquel ou de laquelle il est vendu, mis ou exposé en vente, ou s'il offre avec cet autre aliment ou cette autre drogue une ressemblance de nature à induire en erreur, et s'il ne porte pas d'étiquette lisible et apparente qui en indique la véritable nature;*
- (b) S'il est décrit comme étant un produit provenant d'un endroit ou d'un pays d'où il ne provient pas réellement;*

² 48-49 Victoria, c. 67, s.25.

³ L.R.C. (1906), c. 133.

⁴ *Food and Drugs Act*, L.C. 1920 (10-11 George V), c. 27.

⁵ *Supra*, note 4.

- (c) *S'il est vendu ou offert en vente sous le nom d'un autre article;*
- (d) *S'il est coloré ou, enduit, poudré ou poli au point d'en dissimuler l'avarie, ou s'il est arrangé de manière à mieux paraître ou à présenter une valeur plus grande que celle qu'il a réellement;*
- (e) *Si des réclames fausses ou exagérées en sa faveur apparaissent sur l'étiquette, ou autrement;*
- (f) *Si, étant sous la forme de colis, scellé ou préparé par le fabricant ou le producteur, et portant ses nom et adresse, le contenu de chaque colis n'est pas, par rapport au poids, à la mesure ou au nombre, visiblement et correctement, dans les limites de variabilité à fixer par règlements, tel que prévu en la présente loi, déclaré à l'extérieur du colis; toutefois, le présent alinéa ne s'applique pas au colis dont le poids, y compris le contenant ou le contenu, est de moins de deux onces; en outre, nulle disposition du présent article n'est censée exiger la déclaration du poids, de la mesure ou du nombre sur les contenants ou colis de dimension réglementaire, ainsi que prescrit par arrêtés du gouverneur en son conseil, sous l'autorité de la Loi des Viandes et conserves alimentaires;*
- (g) *S'il n'est pas étiqueté en conformité des prescriptions de la présente loi;*
- (h) *Si le colis qui le contient, ou l'étiquette sur le colis, porte une déclaration, un dessin ou une devise concernant les ingrédients ou les substances y contenues, lesquels déclaration, dessin ou devise sont faux ou trompeurs en quelque détail; ou si le colis est trompeur quant au dessin, à l'arrangement ou au contenu; ou*
- (i) *Si le colis qui le contient, ou l'étiquette sur le colis, porte le nom d'un individu ou d'une compagnie, soi-disant fabricant ou producteur de l'article, lequel individu ou laquelle compagnie est fictive ou n'existe pas.*⁶

La définition légale du “faux marquage”, qui date de 1920, couvre un certain nombre d'infractions identiques à celles de l'étiquetage frauduleux ou l'absence d'étiquette. Il convient de remarquer que selon la *Loi des aliments et drogues* de 1927, une fausse étiquette ou l'étiquette trompeuse d'un médicament constituait une infraction en vertu du paragraphe 7.(e), faux étiquetage, et en vertu de l'article 32, étiquetage trompeur ou absence d'étiquette (une situation similaire existait pour les aliments depuis 1920).

Les articles de la Loi se rapportant au “faux marquage”, faux étiquetage ou à l'absence d'étiquette sont enchâssés, tels quels, dans les articles 8 et 35, respectivement, des lois révisées de 1952.

Lorsque la *Loi sur les aliments et drogues* fait l'objet d'une importante révision en 1953, on convient qu'il serait plus pertinent de différencier les instruments médicaux et les produits cosmétiques des médicaments, aux fins de l'élaboration des dispositions relatives à leur fabrication et à leur vente. Plutôt que de les assimiler de façon artificielle aux médicaments en les incluant dans la même définition, leur nature justifie qu'on les classe différemment. C'est pourquoi, en 1953, les aliments, les médicaments et les instruments médicaux figurent chacun dans un article séparé relatif à la fausse

⁶ L.R.C. (1927), c. 76.

représentation⁷. Les produits cosmétiques n'ont pas fait l'objet d'une telle disposition étant donné que, d'une part, leur annonce est traditionnellement de nature plus exagérée que celle qui serait considérée acceptable pour les aliments, les médicaments ou les instruments médicaux et que, d'autre part, le public n'est pas en fait induit en erreur par les promesses séduisantes et exagérées que véhiculent les publicités de produits cosmétiques. Les dispositions relatives à la fausse représentation étaient considérées comme trop contraignantes pour l'industrie des produits cosmétiques et auraient probablement entraîné la violation de la Loi plutôt que son respect⁸. Le libellé actuel des articles 5, 9 et 20 est identique à celui de la Loi de 1953.

2.1.2 Réglementation complémentaire aux articles 5, 9 et 20

En raison du paragraphe (2) des articles 5, 9 et 20 de la Loi, tous les règlements relatifs à l'étiquetage ou à l'emballage des aliments, des médicaments et des instruments médicaux sont reliés à la question de la fausse représentation. Les règlements sont trop nombreux pour les énumérer dans ce document, mais on peut les consulter dans le *Règlement sur les aliments et drogues* aux parties A, B, C, D, E, G, J et dans le *Règlement sur les instruments médicaux*.

Le paragraphe (2) des articles 5, 9 et 20 ne s'applique pas aux produits cosmétiques, mais l'article 16 du *Règlement sur les cosmétiques* précise :

16. *Est interdite la vente d'un cosmétique à moins qu'il ne soit étiqueté selon le présent règlement.*

2.1.3 Législation complémentaire aux articles 5, 9 et 20

2.1.3.1 Code criminel

L'article 408 du *Code criminel* décrit un certain nombre d'infractions similaires à celles décrites dans les articles 5, 9 et 20 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le *Code criminel* décrit ces infractions comme une substitution et s'applique, notamment, aux aliments, aux médicaments, aux instruments, aux produits cosmétiques et aux produits de consommation :

408. *Commets une infraction quiconque, avec l'intention de tromper ou de fausse représentation le public ou toute personne, déterminée ou non, selon le cas :*
- a) *passe d'autres marchandises ou services pour et contre les marchandises et services qui ont été commandés ou requis;*
 - b) *utilise, à l'égard de marchandises ou services, une désignation qui est fautive sous un rapport essentiel en ce qui concerne :*
 - (i) *soit la nature, la qualité, la quantité ou la composition,*
 - (ii) *soit l'origine géographique,*

⁷ Canada's Food and Drug Laws, R.E. Curran, Partie VII, 1953-1954, p. 1060.

⁸ Canada's Food and Drug Laws, R.E. Curran, Partie VII, 1953-1954, p. 1061.

*(iii) soit le mode de fabrication, de production ou de réalisation, de ces marchandises ou services.*⁹

Bien que les infractions figurant à l'article 408 du *Code criminel* et aux articles 5, 9 et 20 de la *Loi sur les aliments et drogues* soient similaires, le langage utilisé dans la *Loi sur les aliments et drogues* est plus spécifique à la nature des infractions concernées. Étant donné que le *Code criminel* doit couvrir un large éventail de situations, le langage qu'il utilise est plutôt général.

2.1.3.2 Loi sur la concurrence

La *Loi sur la concurrence* est une autre loi fédérale dans laquelle figurent d'importantes dispositions qui régissent les pratiques frauduleuses dans les transactions commerciales. L'article 52 original de cette Loi interdisait non seulement les représentations fausses ou trompeuses en général, mais aussi certaines activités précises telles que l'attribution de vertus à un produit, vertus n'ayant pas été prouvées par des tests pertinents, ou l'annonce d'une garantie qui n'avait aucun espoir raisonnable d'être respectée. En 1999, lorsque la Loi fait l'objet d'une importante révision, l'article 52 est modifié afin de préciser qu'il y a infraction criminelle dans les seuls cas suivants (voir les passages soulignés ci-dessous) :

Part VI – Infraction relative à la concurrence

52. (1) *Nul ne peut, de quelque manière que ce soit, aux fins de promouvoir directement ou indirectement soit la fourniture ou l'utilisation d'un produit, soit des intérêts commerciaux quelconques, donner au public, sciemment ou sans se soucier des conséquences, des indications fausses ou trompeuses sur un point important.*

(1.1) *Il est entendu qu'il n'est pas nécessaire, afin d'établir qu'il y a eu infraction au paragraphe (1), de prouver que quelqu'un a été trompé ou induit en erreur.*

(1.2) *Il est entendu que, dans le présent article et dans les articles 52.1, 74.01 et 74.02, la mention de donner des indications vaut mention de permettre que des indications soient données.*

Le reste de l'article 52 décrit les types de représentations qui sont interdits, c'est-à-dire les allégations que l'on peut lire sur l'emballage d'un produit, sur l'étalage ou sur une affiche dans un magasin, celles présentées lors de sollicitations téléphoniques, etc., et précise le montant des amendes et les peines d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à cinq ans pour les personnes qui enfreignent cette disposition.

La partie VII de la Loi contient également des dispositions spécifiques aux pratiques commerciales frauduleuses. Cette partie de la *Loi sur la concurrence* autorise le Bureau de la concurrence ou la cour fédérale à imposer une amende aux personnes ou aux sociétés qui exercent des pratiques commerciales déloyales et à leur ordonner de

⁹ David Watt et Michelle K. Fuerst; *The Annotated 1995 Tremear's Criminal Code*, Carswell Thompson Professional Publishing, 1994.

mettre fin à leurs activités. Enfin, l'article 36 permet à quiconque d'entamer des poursuites pour la perte ou les dommages subis à la suite d'activités interdites par la partie VI de la Loi. L'article 52 figure à la partie VI. Jusqu'à maintenant, les sanctions pénales n'ont pas été le moyen le plus efficace pour empêcher la publicité mensongère, et c'est la raison pour laquelle une option civile a été incluse dans les modifications de 1999.

2.1.3.3 Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation

L'article 7 de la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* constitue une autre disposition législative relative à l'étiquetage approprié et sans danger des produits de consommation et s'énonce comme suit :

7. (1) *Le fournisseur ne peut apposer sur un produit un étiquetage qui contient de l'information fausse ou trompeuse se rapportant au produit -- ou pouvant raisonnablement donner cette impression -- , ni vendre, importer ou annoncer un produit ainsi étiqueté.*

(2) *Pour l'application du présent article et relativement à un produit préemballé, « information fausse ou trompeuse » s'entend notamment :*

(a) des indications comportant des expressions, mots, chiffres, descriptions ou symboles employés, disposés ou présentés de telle manière qu'elles semblent qualifier sa quantité nette déclarée ou risquent d'induire un consommateur en erreur quant à celle-ci;

(b) des expressions, mots, chiffres, descriptions ou symboles qui laissent croire, ou peuvent raisonnablement être jugés de nature à le faire, qu'il contient une matière qui en est absente -- ou inversement;

(c) de toute description ou illustration de ses genre, qualité, tenue à l'usage, fonction, origine ou mode de fabrication ou de production qui peut raisonnablement être jugée de nature à tromper sur l'objet de la description ou de l'illustration.

Les dispositions de la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*, dont l'article 7, s'appliquent à tous les produits mis sur le marché, à l'exception des médicaments et des instruments médicaux qui en sont formellement exclus.

2.2 Analyse de la question

L'étude des articles 5, 9 et 20 de la *Loi sur les aliments et drogues* soulève un certain nombre de questions.

2.2.1 Besoin actuel et futur d'une disposition sur la fausse représentation

Toutes les parties intéressées, qu'elles représentent l'industrie, les groupes de défense de l'intérêt public, le milieu universitaire ou les professionnels de la santé, conviennent que les allégations ou la publicité trompeuses ou déloyales devraient être interdites. Les consommateurs s'attendent à que les produits qu'ils achètent (aliments, médicaments, instruments, produits de consommation, etc.) soient étiquetés, emballés,

traités, vendus et annoncés de façon qui ne soit ni fausse, ni trompeuse, ni mensongère. Ces attentes sont raisonnables et généralement reconnues. Les interdictions figurant aux articles 5, 9 et 20 sont certainement encore pertinentes de nos jours et le demeureront dans le futur.

2.2.2 Concision et transparence

Lorsque l'on compare les articles 5, 9 et 20 de la *Loi sur les aliments et drogues* avec les lois d'autres juridictions, (voir l'article 2.4 ci-dessous), on constate immédiatement la qualité de leur libellé. Ils transmettent en quelques mots la même notion que d'autres expriment en plusieurs pages.

2.2.3 Problème du statut du produit

Afin de juger s'il y a infraction à l'article 5, 9 ou 20, il convient, en premier lieu, de déterminer si le produit est un aliment, un médicament ou un instrument. Les produits périphériques (les produits qui se situent à la limite d'une définition) ou les produits qui ne sont pas considérés par leurs promoteurs comme des aliments, des médicaments ou des instruments posent souvent des problèmes. L'un des avantages de la disposition contre la fraude qui figure dans la loi proposée sur la protection de la santé est la disparition du statut du produit, puisque la loi s'appliquera à tous les produits. Il suffira qu'une marchandise réponde à la définition d'un « produit » pour que la disposition s'applique.

2.2.4 Subjectivité de la disposition sur la fausse représentation

Les mesures coercitives ne sont pas nécessairement simples. Prouver que l'étiquette ou l'emballage d'un produit contient des assertions fausses est relativement simple. Prouver que l'étiquette ou l'emballage d'un produit est trompeur ou mensonger ou qu'il donne une fausse impression est plus difficile. Il arrive parfois que l'on doive saisir un tribunal d'une affaire, ce qui requiert beaucoup de ressources et implique un processus très long. L'article 6A (l'actuel article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues*) a été ajouté en 1934 afin d'aider à interpréter, dans une certaine mesure, l'expression « de manière trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression » de l'article 9 (voir le Résumé analytique de la question sur l'annexe A).

La disposition relative à la fausse représentation devrait décrire autant que possible les infractions qui sont incontestables, manifestes et non subjectives afin d'éviter aux juges de les interpréter. L'absence de données valables visant à prouver une allégation relative à la santé avant que cette dernière ne soit faite est un exemple d'infraction non subjective. La définition du terme « données valables » pourrait figurer dans le règlement ou la loi.

2.2.5 Conséquences de l'article 3 et de l'annexe A sur les dispositions relatives à la fausse représentation

À la suite de plusieurs initiatives (examen de la réglementation de la Direction générale

de la protection de la santé, Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, etc.), il a été proposé de réviser l'annexe A. Cette révision pourrait permettre d'établir des critères explicites d'inclusion des maladies à l'annexe A. En cas de retrait de maladies de l'annexe A, les inspecteurs ne pourraient s'appuyer que sur les dispositions relatives à la fausse représentation aux fins de conformité lorsqu'ils mettent en doute les allégations à la santé faites relativement à ces maladies. Un renforcement des dispositions relatives à la fausse représentation seraient nécessaire afin de faire face à ces allégations (voir le Document de référence sur l'annexe A).

2.2.6 Délivrance de procès-verbaux (contraventions)

Comme il est mentionné ci-dessus, les articles 5, 9, et 20 sont clairs et concis, mais leur subjectivité donne beaucoup de travail au ministère, et leur application n'est pas toujours efficace. Si la clause relative à la fausse représentation contenait une description d'infractions incontestables, manifestes et non subjectives, on pourrait mettre en place des mesures coercitives efficaces telles que la délivrance de procès verbaux ou contraventions.

La délivrance de procès-verbaux actuellement mise en application conformément à la *Loi sur les contraventions* est conçue pour sanctionner des infractions courantes et des petits délits. Le non-respect d'une obligation relative à l'étiquetage est un exemple d'une infraction qui pourrait faire l'objet d'un procès-verbal et d'une amende. La pertinence d'un recours à la délivrance de procès-verbaux pourrait être étudiée au fur et à mesure que les règlements sont élaborés.

2.2.7 Interdiction de publier du matériel publicitaire trompeur

En plus d'interdire la promotion déloyale d'un produit, la loi pourrait interdire la publication de matériel trompeur (diffusion, impression, affichage), comme il est mentionné à l'article 31 de la *Loi sur le tabac*. La loi pourrait interdire à une personne de publier une annonce dès qu'elle a été avisée que cette dernière est jugée trompeuse.

2.2.8 Absence de disposition sur la fausse représentation en matière de produits de consommation dans la Loi actuelle

À l'heure actuelle, il n'existe pas de disposition contre la fausse représentation sur les produits de consommation autres que les aliments, les médicaments et les instruments médicaux dans la Loi que fait appliquer Santé Canada. Le Bureau de la concurrence d'Industrie Canada est responsable des cas de fraude pour tous les produits de consommation. Les cas de représentation trompeuse d'un produit peuvent leur être soumis afin que des mesures soient prises, mais leur traitement varie selon leur priorité. La loi proposée sur la protection de la santé devrait interdire la fausse représentation concernant les produits de consommation dès que la santé et la sécurité sont en jeu.

2.2.9 Absence de disposition sur la fausse représentation en matière de produits cosmétiques dans la Loi actuelle

En 1953, lorsque la Loi a fait l'objet d'une révision en profondeur, on a estimé qu'il n'était pas nécessaire d'inclure une disposition interdisant la fausse représentation pour les produits cosmétiques, parce que l'on croyait que le public n'était pas induit en erreur par les annonces exagérées de produits cosmétiques¹⁰ et parce que la fausse représentation pouvait toujours être régie par l'article 24, article qui donnait l'autorité réglementaire à l'époque¹¹. En fait, l'interdiction de tromper s'est toujours appliquée aux produits cosmétiques, parce que lorsqu'un produit cosmétique présente des allégations inacceptables, il est considéré comme un médicament ou un instrument médical, et automatiquement, l'article 9 ou 20 s'applique. La loi proposée sur la protection de la santé doit interdire toute fausse représentation, y compris pour les produits cosmétiques, mais cette interdiction devrait se limiter aux conséquences sur la santé et la sécurité.

2.2.10 Article relatif à la fausse représentation dans le projet de loi sur les aliments

L'actuel article 5 de la *Loi sur les aliments et drogues* a été modifié et constituait l'article 19 projet de loi C-80, projet de loi sur les aliments, mais il a été abrogé, ainsi que le projet de loi dans son intégralité, lorsque le Parlement a été prorogé. L'article précisait :

19. (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de transformer ou de vendre un aliment, un produit agricole ou aquatique ou un intrant agricole – ou d'aliéner à titre gratuit un aliment – d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression.

(2) L'aliment qui n'est pas emballé et étiqueté réglementairement est réputé contrevenir au paragraphe (1).

L'expression « quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté », que l'on retrouve actuellement à l'article 5 de la *Loi sur les aliments et drogues* après « fausse impression » a été délibérément omise de l'article 19 du projet de loi sur les aliments. On considérerait que ces termes limitaient le champ d'application de l'article.

2.2.11 Fausse représentation limitée aux conséquences sur la santé et la sécurité

La fraude économique ou toute autre forme de fausse représentation sans conséquence sur la santé et la sécurité, comme le contenu, le goût, etc., figure dans d'autres lois comme il est indiqué ci-dessus, à savoir dans le *Code criminel*, la *Loi sur la concurrence* et la *Loi sur l'étiquetage et l'emballage des produits de consommation*. Il semblerait que la fraude et les représentations trompeuses sans conséquence sur la santé et la sécurité ne sont pas de la compétence de Santé Canada, dont la mission,

¹⁰ Canada's Food and Drug Laws, R.E. Curran, Partie VII, 1953-1954, p. 1061.

¹¹ Canada's Food and Drug Laws, R.E. Curran, Partie VII, 1953-1954, p. 1077.

en matière de protection de la santé, consiste à protéger la santé des Canadiens et à appliquer la primauté de la santé et de la sécurité. En d'autres termes, la santé et la sécurité doivent être la priorité dans toutes les décisions prises par le ministère. De plus, la répression des fraudes relève clairement du droit criminel, en particulier lorsque la santé et la sécurité sont menacées.

La nouvelle loi proposée sur la protection de la santé du Canada devrait avoir une disposition concernant la fausse représentation qui ne s'applique qu'aux représentations qui sont reliées directement ou indirectement la santé et la sécurité. Ainsi, il serait possible de déterminer si une allégation est liée directement ou indirectement à la santé et à la sécurité après avoir conclu que l'allégation relative au produit est couverte par l'une des définitions figurant dans la loi. Par exemple, si une allégation concerne un produit qui prétend faciliter la croissance des cheveux, on estimera alors que cette allégation a des conséquences sur la santé et la sécurité étant donné que le produit modifie une fonction physiologique.

Les allégations concernant la composition d'un produit seraient également incluses étant donné qu'elles ont un lien évident avec la santé et la sécurité.

2.2.12 Données supportant une allégation/ norme de preuve

Les parties intéressées, peu importe leur affiliation, ont convenu que les allégations à la santé faites au sujet d'un produit ne devaient pas être mensongères. Une des façons pour un fournisseur de démontrer qu'une allégation de santé est valide est de rassembler des données qui la supportent. La loi proposée sur la protection de la santé du Canada pourrait exiger des fournisseurs qu'ils présentent des données valables pour prouver une allégation de santé au moment où celle-ci est avancée. L'industrie des produits pharmaceutiques est habituée à prouver ses allégations grâce à des données cliniques ou scientifiques solides, mais d'autres secteurs de l'industrie pourraient trouver difficile de se plier à cette exigence. C'est le cas, par exemple, des secteurs des produits de santé naturels, des produits cosmétiques et des produits de consommation.

La notion de données supportant une allégation soulève la question relative aux normes de preuve. Quel type de données faut-il présenter, pour quel type de produits et pour quel type d'allégations? Tout le monde convient que la norme en matière de preuve doit dépendre du degré de risque. Certaines parties intéressées maintiennent qu'aujourd'hui les revendications à l'égard d'un produit sont évaluées selon des critères scientifiques, et qu'en raison de cette norme rigoureuse, il y a moins de risque que la décision visant à déterminer si une allégation est trompeuse soit déférée aux tribunaux. Cependant, d'autres personnes pensent que les produits non conventionnels, tels que les produits à base d'herbes et les produits homéopathiques, ne devraient pas être évalués avec les mêmes normes de preuves que celles utilisées pour les médicaments conventionnels. Ces derniers avancent que l'utilisation historique et traditionnelle devrait constituer une preuve de l'efficacité de ces produits.

L'exigence qui consiste à disposer de données valables afin d'appuyer une allégation au moment où celle-ci est avancée est un exemple de disposition non subjective interdisant la fraude, comme l'indique l'article 2.2.4 ci-dessus. Le règlement ou une politique pourraient déterminer ce qui constitue des « données valables ». Une telle disposition aurait pour conséquence de rendre l'absence de données illégale, ce qui modifierait radicalement la situation actuelle.

De plus, les données visant à appuyer une allégation ayant des conséquences sur la sécurité d'un produit ou des effets sur la santé devraient être mises à la disposition du public, dans la mesure du possible et sous réserve de protéger l'information confidentielle.

2.2.13 Fardeau de la preuve au fournisseur

De précieuses ressources sont gaspillées chaque fois que le ministère doit prouver qu'une allégation à la santé est fausse et trompeuse afin de justifier l'application d'une mesure coercitive. Le fardeau de la preuve ne doit pas incomber au ministère. La responsabilité doit incomber au fournisseur d'apporter la preuve ayant pour but de justifier son allégation.

Dans le cadre législatif actuel, le fardeau de la preuve incombe au ministère, à moins qu'une norme réglementaire ne soit clairement transgressée. La loi proposée pourrait préciser dans la disposition sur la fausse représentation que le fardeau de la preuve est renversé et incombe au fournisseur. Si un fournisseur allègue que son produit a des bienfaits sur la santé, l'allégation doit être vraie, et le fournisseur doit en avoir la preuve. L'absence de données valables visant à démontrer l'allégation serait en elle-même une infraction : le ministère n'aurait pas à prouver que l'allégation est fausse.

Il convient de noter de nouveau que la *Loi sur la concurrence* fait porter le fardeau de la preuve à la personne qui est à l'origine d'une allégation :

74.01 (1) *Est susceptible d'examen le comportement de quiconque donne au public, de quelque manière que ce soit, aux fins de promouvoir directement ou indirectement soit la fourniture ou l'usage d'un produit, soit des intérêts commerciaux quelconques :*

- (a) *ou bien des indications fausses ou trompeuses sur un point important;*
- (b) *ou bien, sous la forme d'une déclaration ou d'une garantie visant le rendement, l'efficacité ou la durée utile d'un produit, des indications **qui ne se fondent pas sur une épreuve suffisante et appropriée, dont la preuve incombe à la personne qui donne les indications;**...*

2.2.14 Projet de loi sur la sûreté des produits liés à la qualité de l'eau

Il a été suggéré que le libellé des articles relatifs à la fausse représentation du projet de loi sur la sûreté des produits liés à la qualité de l'eau soit pris en considération. Leur libellé a des avantages et devrait être pris en compte lors de la rédaction du nouveau

projet de loi sur la protection de la santé. Ces articles précisent :

10. *Il est interdit au fabricant, à l'importateur ou au vendeur de produits liés à l'eau potable de donner des indications fausses, trompeuses ou mensongères - ou susceptibles de créer une fausse impression - en ce qui concerne :*
 - a) *leur nature, leur composition, leur fabrication, leur valeur, leur quantité, leur efficacité, leurs avantages, leur sûreté ou l'usage auquel ils sont destinés;*
 - b) *leur conformité avec les normes prévues par règlement;*
 - c) *leur certification.*

11. *Il est interdit de donner, en vue de vendre des produits liés à l'eau potable, des indications fausses, trompeuses ou mensongères - ou susceptibles de créer une fausse impression - en ce qui concerne la composition, les caractéristiques ou les propriétés de l'eau.*

12. *Il est interdit au fabricant, à l'importateur ou au vendeur de produits liés à l'eau potable de donner des indications, à moins que des essais conçus et effectués selon des principes scientifiques communément acceptés ne les corroborent au préalable, en ce qui concerne:*
 - a) *l'effet de ces produits sur l'eau ou la santé humaine;*
 - b) *l'effet sur la santé humaine de l'eau qui entre en contact avec ces produits ou qui est modifiée ou censée modifiée par ceux-ci.*

2.3 Consultations

Toutes les parties intéressées, qu'elles représentent l'industrie, les groupes de défense d'intérêt public, le milieu universitaire ou les professionnels de la santé conviennent qu'il faut interdire les allégations ou annonces fausses ou trompeuses. Les consommateurs exigent que les produits qu'ils achètent (aliments, médicaments, instruments médicaux, biens de consommation, etc.) soient étiquetés, emballés, traités, vendus ou annoncés d'une façon qui ne soit ni fausse, ni trompeuse ou mensongère.

2.4 Comparaison internationale

Les lois de l'Australie, des États-Unis et du Royaume-Uni relatives aux médicaments contiennent des dispositions qui ont les mêmes conséquences que les articles 5, 9, et 20 de la *Loi sur les aliments et drogues* ou des conséquences similaires.

2.4.1 États-Unis

Aux États-Unis, la définition légale de la fausse représentation ("misbranding") est apparue dans l'article 8 de la *Food and Drugs Act* (loi américaine sur les aliments et drogues) de 1906. Le terme décrivait plusieurs infractions relatives à la fausse représentation ou à l'étiquetage trompeur. Aujourd'hui, l'article 502 de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques) décrit les circonstances dans lesquelles l'étiquetage d'un médicament ou d'un instrument n'est pas réglementaire.

Selon Pugsley¹², lorsque les rédacteurs canadiens ont rédigé la *Loi sur les aliments et drogues* en 1920, ils ont repris le concept de fausse représentation (“misbranding”) de la loi américaine de 1906. Le Canada a cessé d'utiliser le terme « misbranding » parce qu'il ne décrivait pas véritablement les infractions contenues dans la définition¹³, mais les États-Unis continuent de l'utiliser. La définition américaine de la fausse représentation (“misbranding”) consiste dorénavant en plusieurs pages et englobe un certain nombre d'infractions identiques à celles décrites à l'article 9 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les parties de la définition américaine de l'étiquetage non réglementaire qui ressemblent à l'article 9 de la *Loi sur les aliments et drogues* sont les suivantes :

Sec. 502. [352]. Étiquetage des drogues et des instruments non réglementaires

Un médicament ou un instrument est considéré avoir un étiquetage non réglementaire :

(a) S'il est étiqueté d'une manière fausse ou trompeuse.

(b) Si l'étiquette de son emballage n'indique pas (1) le nom et le lieu d'affaires du fabricant, de l'emballleur ou du distributeur; et (2) le détail du contenu, à savoir son poids, ses dimensions ou sa quantité. Sous réserve de l'article (2) de cet alinéa, des variations raisonnables sont autorisées, et des exceptions pour les petits emballages peuvent être permises conformément aux règlements établis par le Secrétaire.

(c) Si des mots, des déclarations ou toute autre information devant apparaître sur l'étiquette ou sur l'emballage en vertu de cette loi n'y figurent pas de façon évidente (contrairement à d'autres sur mots, déclarations, croquis ou moyens sur l'étiquette) et de façon que quiconque puisse les lire et les comprendre facilement dans les conditions habituelles d'achat et d'utilisation.¹⁴ [TRADUCTION]

Il est intéressant de constater que le Canada empruntait l'infraction relative à l'étiquetage non réglementaire à la loi américaine de 1906, mais que cette dernière reposait elle-même sur *The Sale of Food and Drugs Act*, loi anglaise encore plus ancienne datant de 1875¹⁵. Cet article est apparu à la suite d'un concours organisé en 1880 par le US National Board of Trade (qui devait devenir plus tard la Chambre de commerce des États-Unis) qui offrait une somme de 1000 dollars américains pour les trois meilleures versions d'une loi nationale sur l'altération des aliments. Un analyste anglais, qui avait fondé ses travaux sur la loi anglaise de 1875 pour rédiger sa version,

¹² L.I. Pugsley, *Medical Services Journal*, Canada, Vol. XXIII, N° 3, pages 387-449, mars 1967.

¹³ *Supra* note 10, p. 424.

¹⁴ *Compilation of Food and Drug Laws, Volume 1, The Food and Drug Law Institute series*, Édition de 1995.

¹⁵ Hutt, *Journal of the Association of Food and Drug Officials*, Vol. 68, N° 3, septembre 1996.

gagna le concours. Bien qu'ils aient été remaniés, tous les éléments concernant l'altération et l'étiquetage non réglementaire présents dans la version provisoire ont finalement été enchâssés dans la *Food and Drugs Act* (loi sur les aliments et drogues) américaine de 1906.

2.4.2 Australie

La *Therapeutic Goods Act* (TGA), loi sur les articles thérapeutiques australienne, contient des dispositions similaires dans leur intention à l'article 9 de la *Loi sur les aliments et drogues* canadienne.

(5) *Aux fins de cette loi, la présentation d'un produit thérapeutique est inacceptable si son contenu ou son utilisation en bonne et due forme peut tromper ou induire en erreur et, conformément aux conditions décrites au début de ce paragraphe, la présentation d'un produit thérapeutique est inacceptable :*

(a) s'il est indiqué ou s'il est suggéré que le produit possède des ingrédients, des éléments ou des qualités qu'il ne possède pas; ou

(b) si le nom d'un produit est identique à un autre produit thérapeutique disponible en Australie, alors que ce dernier possède des principes thérapeutiques actifs supplémentaires ou différents; ou

(c) si l'étiquette sur le produit omet de mentionner la présence d'un principe thérapeutique actif; ou

(d) si la forme ou la présentation du produit peut entraîner sa mauvaise utilisation ou laisse suggérer des effets en contradiction avec les conditions autorisant l'approvisionnement du produit en Australie; ou

(e) dans les cas prévus par le règlement.¹⁶ [TRADUCTION]

Le libellé de cet article diffère de celui de l'article 9 de la *Loi sur les aliments et drogues*, mais il couvre les mêmes infractions. Les autres articles du TGA australien interdisent la présence d'un numéro d'enregistrement sur l'étiquette d'un produit thérapeutique, à moins qu'il s'agisse d'un numéro valide¹⁷, et considèrent un médicament non conforme à la pharmacopée si ce dernier n'est pas étiqueté selon la norme¹⁸.

2.4.3 Royaume-Uni

La *Medicines Act* (loi sur les médicaments) britannique de 1968 contient plusieurs dispositions dont les effets sont similaires à ceux de l'article 9 de la *Loi sur les aliments*

¹⁶ *Therapeutic Goods Act*, 1989.

¹⁷ Supra note 11, article 22.

¹⁸ Supra note 11, article 13.

et drogues. Ces dispositions protègent grandement les consommateurs. Parmi les dispositions les plus importantes, on peut mentionner les suivantes :

64. *Protection des consommateurs en matière de médicaments*

(1) *Est interdite la vente d'un médicament qui est de nature ou de qualité différente que celle exigée par l'acheteur et qui porte atteinte à ce dernier.*¹⁹

65. *Conformité avec les normes décrites dans les monographies de certaines publications*

(1) *Est interdit à quiconque, dans l'exercice de ses fonctions de :*

(a) *vendre un médicament qu'un acheteur réclame en utilisant un nom spécifique ou une référence expresse, ou*

(b) *vendre ou de distribuer un médicament par suite de l'ordonnance délivrée par un praticien dans laquelle le produit désiré est décrit par un nom spécifique ou par une référence expresse,*

*si ce nom figure en tête de la monographie pertinente et que le produit n'est pas conforme à la norme décrite dans cette monographie.*²⁰

85. *Étiquetage et marquage des contenants et des emballages*

(1) *Les ministres responsables peuvent légiférer et imposer des exigences, aux fins décrites au paragraphe (2) de cet article, qu'ils estiment nécessaires ou de circonstance dans l'un ou l'autre des cas suivants :*

(a) *l'étiquetage des contenants des médicaments;*

(b) *l'étiquetage des emballages des médicaments;*

(c) *l'affichage de marques distinctes sur les contenants et les emballages des médicaments.*

(2) *Le paragraphe précédent a pour objectif de :*

(a) *garantir que les médicaments sont correctement décrits et facilement identifiables;*

(b) *garantir qu'une mise en garde ou toute autre information ou instruction pertinente est diffusée, et que tout renseignement faux ou trompeur concernant les médicaments n'est pas communiqué;*

(c) *promouvoir l'innocuité des médicaments.*

(3) *Est interdit à quiconque, dans le cadre de ses fonctions, de vendre ou de fournir, ou*

¹⁹ *Medicines Act 1968.*

²⁰ *Ibid.*

d'avoir en sa possession à des fins de vente ou d'approvisionnement, des médicaments dans des conditions contraires aux exigences imposées par le règlement de cet article s'appliquant à ces médicaments.

(4)

(5) *Sans contrevenir aux dispositions précédentes de cet article, est interdit à quiconque, dans le cadre de ses fonctions, de vendre ou de fournir, ou d'avoir en sa possession à des fins de vente ou d'approvisionnement, un médicament dans un contenant ou un emballage étiqueté de façon que le contenant ou l'emballage :*

(a) donne une description erronée du produit, ou

(b) est susceptible d'induire en erreur quant à la nature ou à la qualité du produit ou quant à l'utilisation ou aux effets des médicaments ainsi définis.²¹

[TRADUCTION]

L'article 85 fait autorité en matière de réglementation de l'étiquetage (paragraphe 1), interdit la violation des règlements en matière d'étiquetage (paragraphe 3), et interdit la représentation erronée du produit (paragraphe 5).

L'article 86 de la *Medicines Act* britannique est presque identique à l'article 85 à la seule exception qu'il s'applique aux dépliants qui accompagnent ou qui sont censés accompagner les médicaments.

L'article 93 interdit les annonces mensongères ou trompeuses.

93. *Annonce ou étiquetage faux ou trompeur*

(1) Sous réserve des dispositions de l'article décrit ci-dessous, quiconque, que ce soit une partie commerciale intéressée, ou à la demande ou avec l'accord d'une partie commerciale intéressée, publie ou oblige une autre personne à publier une annonce fautive ou trompeuse concernant un médicament est coupable d'une infraction.²²

[TRADUCTION]

Les autres paragraphes de l'article 93, qui ne figurent pas dans ce document, précisent dans quelles circonstances une infraction est commise.

2.5 Organisation mondiale de la santé

Les critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments ont été adoptés par la 41^e Assemblée mondiale le 13 mai 1988 et précisent que les annonces publicitaires ne devraient faire valoir qu'un médicament peut guérir, prévenir ou

²¹ Ibid.

²² Ibid.

soulager un trouble que si cela peut être prouvé.²³

2.6 Conséquences pour le ministère et les ressources

Étant donné que l'interdiction de fausse représentation viserait tous les produits plutôt qu'uniquement les aliments, les médicaments et les instruments médicaux, les fournisseurs ne tenteraient plus, par exemple, de démontrer que leur produit ne répond pas à la définition d'un médicament afin d'éviter de se soumettre au règlement. Le travail des inspecteurs en serait facilité.

Si la délivrance de procès-verbaux (contraventions) semble constituer une possibilité une fois le règlement élaboré, elle peut également représenter une mesure coercitive efficace.

2.7 Conséquences pour le gouvernement

Pour ce qui est du fait que l'interdiction de fausse représentation serait dorénavant limitée aux implications sur la santé et la sécurité, les conséquences seraient négligeables. En ce qui concerne les aliments, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) est déjà responsable de l'élaboration des normes qui n'ont aucun lien avec la santé. Quant aux autres produits, la charge de travail d'Industrie Canada n'en serait pas modifiée étant donné que ce ministère est déjà responsable des fraudes relatives aux produits figurant dans la *Loi sur la concurrence*.

2.8 Conséquences pour les parties intéressées

L'industrie ne pourra plus invoquer la question du statut du produit pour éviter d'enfreindre la loi interdisant la fausse représentation. De même, étant donné qu'on ne perdra plus un temps précieux à clarifier le statut des produits, l'action coercitive sera prise dans des délais plus opportuns et les Canadiens seront mieux protégés contre la fausse représentation.

L'industrie pharmaceutique est habituée à appuyer ses allégations par des données cliniques ou scientifiques solides. Cependant, il est possible que l'obligation de disposer de données pour prouver les allégations ne soit pas bien accueillie par les autres secteurs de l'industrie, notamment ceux des produits de santé naturels, des produits cosmétiques et des produits de consommation.

2.9 Considérations juridiques

L'interdiction de tromper relève clairement du droit pénal, en particulier lorsqu'il s'agit de la santé et de la sécurité.

²³ Organisation mondiale de la santé, Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments, 13 mai 1988.

3. ANALYSE DES OPTIONS

Option 1 : Aucune disposition relative à la fausse représentation

Personne ne souhaite éliminer la disposition interdisant la fausse représentation. Tout le monde convient que les représentations fausses ou trompeuses d'un produit devraient être interdites, et que la loi proposée sur la protection de la santé devrait inclure une disposition interdisant la fausse représentation similaire aux articles 5, 9 et 20.

Option 2 : Statu quo : Conserver les articles 5, 9 et 20

Les articles 5, 9 et 20 de la *Loi sur les aliments et drogues* sont pertinents, utiles et raisonnables. Bien que certains cas qui relèvent de ces articles aux fins de conformité puissent poser des problèmes, ces articles ont cependant des avantages certains. Si on les compare aux articles équivalents, au libellé verbeux, des lois étrangères, on ne peut qu'apprécier l'étendue du champ d'application de ces articles, rédigés dans des termes clairs et simples. Cependant, ces articles n'incluent pas les produits cosmétiques ni les produits de consommation et n'abordent pas le problème du statut du produit, c'est-à-dire que l'on continue à classer les produits comme aliments, médicaments ou instruments aux fins d'application de la disposition.

Option 3 : Réviser les articles 5, 9, et 20 de la *Loi sur les aliments et drogues*

Les dispositions générales des articles doivent être conservées, mais il conviendrait d'inclure les produits cosmétiques et les produits de consommation dans la définition du terme « produit », définition qui devrait figurer dans la loi. La disposition interdisant la fausse représentation devrait se limiter aux répercussions sur la santé et la sécurité et devrait également mentionner que le fabricant a dorénavant la charge de prouver les allégations qu'il attribue à son produit.

La loi proposée prévoirait ce qui suit :

- Il est interdit à un fournisseur de fabriquer, de promouvoir ou de commercialiser un produit, qu'il soit directement ou indirectement lié à la santé et à la sécurité, d'une façon susceptible d'induire l'acheteur ou l'utilisateur en erreur quant à ses caractéristiques, à sa valeur, à sa sécurité et à son efficacité ou en ce qui concerne sa conformité à n'importe quelle norme déterminée par les règlements ou à n'importe quelle autre norme ou exigence.

La préoccupation de cette loi serait la protection de la santé. La fausse représentation n'ayant pas trait directement ou indirectement à la protection de la santé et de la sécurité incomberait à d'autres législations fédérales ou provinciales déjà existantes. Cependant, toute question qui pourrait affecter la santé et la sécurité d'une façon ou d'une autre serait couverte.

- Il est interdit à un fournisseur d'étiqueter, d'emballer, de promouvoir ou de commercialiser un produit d'une façon qui contrevient à la loi ou à ses règlements.
- Il incombe à la personne qui fait des allégations de démontrer leur véracité en se basant sur la science et sur des observations objectives.
- Il est interdit à une personne de faire au sujet d'un produit des allégations en matière de sécurité ou au sujet de ses effets sur la santé, à moins qu'au moment où elles sont faites et par la suite, la personne puisse produire des données valides les étayant.

En ce qui a trait aux deux paragraphes ci-dessus, il faut noter que bien que de telles dispositions ne se retrouvent pas dans la législation actuelle en matière de protection de la santé, la Loi sur la concurrence (administrée par le Bureau de la concurrence d'Industrie Canada) stipule que:

« 74.01 (1) Est susceptible d'examen le comportement de quiconque donne au public, de quelque manière que ce soit, aux fins de promouvoir directement ou indirectement soit la fourniture ou l'usage d'un produit, soit des intérêts commerciaux quelconques:

a) ou bien des indications fausses ou trompeuses sur un point important;

b) ou bien, sous la forme d'une déclaration ou d'une garantie visant le rendement, l'efficacité ou la durée utile d'un produit, des indications qui ne se fondent pas sur une épreuve suffisante et appropriée, dont la preuve incombe à la personne qui donne les indications ... ».

La loi proposée emprunterait certaines des dispositions de la Loi sur la concurrence en ce qui a trait aux pratiques trompeuses.

- Le fabricant doit mettre à la disposition du public, un résumé clair des données au soutien d'une allégation qui est liée à la sécurité d'un produit ou de ses effets sur la santé, dans la mesure du possible et sous réserve de la protection des renseignements confidentiels.

Des directives administratives et des règlements pourraient fournir plus de détails quant à ce qui serait requis pour se conformer à cette exigence. Par exemple, le sommaire des allégations devrait être approuvé au préalable par Santé Canada en ce qui a trait à certaines classes de

produits.

- La loi proposée interdirait à un média public de disséminer une annonce lorsqu'il savait ou aurait dû savoir que la promotion contrevenait à la loi ou aux règlements.

Cela s'appliquerait par exemple dans le cas où un quotidien aurait été avisé par Santé Canada qu'une publicité est illégale, mais continuerait néanmoins à la publier.

- Les dispositions ci-dessus s'appliqueraient à toute représentation qui pourrait être interprétée par le consommateur comme ayant trait directement ou indirectement à la santé et à la sécurité.

Par exemple, une représentation à l'effet que l'utilisation d'un appareil pour le traitement de l'eau améliorera la pureté de l'eau potable serait couverte par la loi proposée parce que le consommateur comprendrait probablement que c'est là un avantage du point de vue de la santé.

Cette disposition élargit l'interdiction de publicités mensongères relatives à la santé et la sécurité aux produits cosmétiques et aux produits de consommation. Elle aborde également la question du statut du produit évoqué ci-dessus : un produit n'a pas à être considéré comme un aliment, un médicament ou un instrument pour qu'une publicité mensongère soit condamnée par la loi. Par exemple, pour que l'article 9 actuel s'applique, le produit doit être qualifié de « médicament », ce qui complique la tâche des promoteurs qui ne considèrent pas un produit comme un médicament (par exemple, les produits de santé naturels). Pour que la disposition mentionnée ci-dessus s'applique, le produit doit simplement répondre à la définition d'un « produit ».

Grâce à une telle disposition, l'absence de données valables visant à appuyer une allégation constituerait une infraction évidente et ferait immédiatement l'objet de mesures correctives. Selon cette même disposition, le fardeau de la preuve incomberait dorénavant au fournisseur qui avance l'allégation, et il serait interdit à quiconque ayant été avisé qu'une annonce est trompeuse de la publier.