



## Mémoire D19-9-1

Ottawa, le 24 janvier 2017

### L'application des lois et règlements de Santé Canada liés à certaines marchandises contrôlées, interdites ou réglementées

#### En résumé

1. Le présent mémoire constitue une fusion et une mise à jour du Mémoire D19-9-1, *Importation des médicaments à usage humain, de produits de santé naturels et d'instruments médicaux réglementés par la Loi sur les aliments et drogues*, et le Mémoire D19-5-1, *Importation de produits de consommation, de cosmétiques et de dispositifs émettant des radiations*. Cette mise à jour reflète un changement au titre du D19-9-1 ainsi que l'annulation du Mémoire D19-5-1.
2. Le présent mémoire renferme de l'information sur l'importation de produits antiparasitaires (c'est-à-dire les pesticides) réglementée par la *Loi sur les produits antiparasitaires* et sur l'importation de produits dangereux réglementée par la *Loi sur les produits dangereux*.
3. Le présent mémoire renferme de l'information sur l'Initiative du guichet unique et les coordonnées à jour de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) et de Santé Canada.

L'ASFC aide Santé Canada à faire appliquer les lois et les règlements de Santé Canada liés aux voyageurs, aux moyens de transport, au fret et à certaines marchandises contrôlées, interdites, dangereuses ou réglementées qui font partie de la législation de l'ASFC et de Santé Canada.

Le présent mémoire expose les politiques et les procédures frontalières relatives à l'importation de médicaments à usage humain, de produits de santé naturels, d'instruments médicaux, de produits de consommation, de cosmétiques, de dispositifs émettant des radiations, de produits dangereux et de produits antiparasitaires. Dans leur ensemble, ces produits seront ci-après désignés par le terme général « marchandises ».

Le présent mémoire ne traite pas des politiques et des procédures frontalières relatives aux exigences pour l'importation de sang et de composants sanguins destinés à la transfusion, de cellules, de tissus et d'organes destinés à la transplantation, de sperme destiné à la reproduction assistée et de médicaments pour usage vétérinaire. Pour obtenir de plus amples renseignements sur ces produits, veuillez consulter le [Document d'orientation de Santé Canada sur les exigences d'importation pour les produits de santé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements \(GUI 0084\)](#).

Pour obtenir des renseignements sur les exigences législatives de Santé Canada en matière d'importation prévues par la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, veuillez consulter le Mémoire D19-9-2, *Importation et exportation de substances désignées et de précurseurs*.

Ce document ne modifie ni ne remplace les lois en vigueur. En cas de divergence entre le présent document et la législation, la législation prévaut.

## Législation

La liste suivante dresse les principales lois qui s'appliquent au présent memorandum.

### Lois

[Loi sur les douanes](#) – articles 101 et 102; paragraphe 107(5)

[Loi sur l'Agence des services frontaliers du Canada](#) – paragraphes 5(1) et 5(2)

[Loi sur les aliments et drogues](#) – articles 2, 16, 23 et 25; paragraphes 27(1), 27(2) et 27(3)

[Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation](#) – articles 2 et 5 à 9, paragraphes 13(1) et 13(5), 21(1) et 21(2), article 31, paragraphes 32(1) et 32(2) et Annexe 2

[Loi sur les dispositifs émettant des radiations](#) – articles 2, 3, 4 et 5, paragraphes 8(1) et 8(5) et article 10

[Loi sur les produits antiparasitaires](#) – article 2, paragraphes 6(1) et 6(3), articles 48 et 52, paragraphes 53(1) et 53(2), article 55, paragraphes 57(1) à 57(3) et 59(1) à 59(3)

[Loi sur les produits dangereux](#) – articles 2, 12, 14, 14.1, 14.2, 20 à 26 et 28; annexe 1

[Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses](#) – articles 10 et 11

### Règlements

[Règlement sur les aliments et drogues](#) – A.01.026, A.01.040, A.01.041, A.01.043, A.01.044(1), A.01.044(2), C.01A.004(1), C.01A.004(2), C.01A.004(3), C.01.014(1), C.01.014(2), C.01.045

[Règlement sur les produits de santé naturels](#) – paragraphes 1(1), 4(1), 4(2), 4(3), 27(1) et 27(2) et article 100

[Règlement sur les instruments médicaux](#) – articles 2 et 26; paragraphes 44(1) et 44(2)

[Règlement sur les cosmétiques](#) – articles 5, 6, 7, 8, et 30; paragraphes 9(1) et 9(2)

[Règlement sur les produits antiparasitaires](#) – articles 1, 4, 36, 42, 47 et 51; alinéa 3(1)a) et 3(1)f)

[Règlement sur les produits dangereux](#) – articles 1, 3 et 4; annexes 1, 2, 3, 4 et 5

## Lignes directrices et renseignements généraux

### Définitions

Pour l'application du présent memorandum, les définitions suivantes sont utilisées :

**Marchandises** : Médicaments à usage humain, produits de santé naturels, instruments médicaux, produits de consommation, cosmétiques, dispositifs émettant des radiations, produits dangereux et produits antiparasitaires.

**Ministre** : Le ministre de la Sécurité publique administre la [Loi sur les douanes](#), la [Loi sur l'Agence des services frontaliers du Canada](#) et leurs règlements d'application. La ministre de la Santé et le ministre de la Santé (« Santé Canada ») administrent les autres lois et règlements figurant dans la liste ci-dessus.

### Médicaments à usage humain, produits de santé naturels et instruments médicaux :

**Identification numérique de la drogue (DIN) :** Code numérique de huit chiffres qui est attribué à tous les produits pharmaceutiques dont la vente est réglementée par la [Loi sur les aliments et drogues](#) et le [Règlement sur les aliments et drogues](#).

**Médicaments à usage humain :** Médicaments au sens de la [Loi sur les aliments et drogues](#) (à l'exception des produits de santé naturels) et visés par le [Règlement sur les aliments et drogues](#). Ils comprennent les médicaments en vente libre et les médicaments sur ordonnance. **Remarque :** Ils ne comprennent pas les drogues visées par la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. Pour les substances désignées et les précurseurs, voir le [Mémoire D19-9-2, Importation et exportation de substances désignées et de précurseurs](#).

**Instruments médicaux :** Instruments au sens de l'article 2 de la [Loi sur les aliments et drogues](#), mais dont l'utilisation n'est pas destinée aux animaux. Les instruments médicaux appartiennent à la classe I, II, III ou IV, selon leur degré de risque.

**Produits de santé naturels :** Pour une définition complète, voir le [Règlement sur les produits de santé naturels](#). Produits comprenant les remèdes traditionnels, les vitamines, les minéraux et les remèdes homéopathiques, qui sont fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir de produits de santé naturels.

**Numéro de produit naturel (NPN ou DIN-HM) :** Code numérique de huit chiffres attribué à un produit de santé naturel approuvé ou à un remède homéopathique qui sera vendu conformément au [Règlement sur les produits de santé naturels](#).

**Médicament en vente libre :** Médicament à usage humain qui n'est pas un médicament sur ordonnance.

**Médicament sur ordonnance :** Médicament qui contient une substance figurant dans la Liste des drogues sur ordonnance qui se trouve sur le site Web de Santé Canada à <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/pdl-ord/index-fra.php>.

#### **Produits de consommation, cosmétiques et dispositifs émettant des radiations :**

**Produit de consommation :** Produit, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'un individu l'obtienne en vue d'une utilisation à des fins non commerciales, notamment à des fins domestiques, récréatives ou sportives. À noter que cela inclut l'emballage.

**Danger pour la santé ou la sécurité humaine :** Risque déraisonnable — existant ou éventuel — qu'un produit de consommation présente au cours ou par suite de son utilisation normale ou prévisible et qui est susceptible de causer la mort d'une personne qui y est exposée ou d'avoir des effets négatifs sur sa santé, notamment en lui causant des blessures, même si son effet sur l'intégrité physique ou la santé n'est pas immédiat. Est notamment visée toute exposition à un produit de consommation susceptible d'avoir des effets négatifs à long terme sur la santé humaine.

**Cosmétique :** Toute substance ou tout mélange de substances fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir à nettoyer, à embellir ou à modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les désodorisants et les parfums.

**Dispositif émettant des radiations :** Dispositif capable de produire et d'émettre des radiations, ou tout élément ou accessoire d'un tel dispositif.

#### **Produits antiparasitaires :**

##### **Produit antiparasitaire :**

- (a) produit, substance ou organisme, notamment ceux résultant de la biotechnologie, constitué d'un principe actif ainsi que de formulants et de contaminants et fabriqué, présenté, distribué ou utilisé comme moyen de

lutte direct ou indirect contre les parasites par destruction, attraction ou répulsion, ou encore par atténuation ou prévention de leurs effets nuisibles, nocifs ou gênants;

- (b) tout principe actif servant à la fabrication de ces éléments;
- (c) toute chose désignée comme tel par règlement.

**Remarque :** Les produits antiparasitaires sont classés selon les catégories suivantes : produit à usage domestique, à usage commercial ou à usage restreint, ou encore produit de fabrication. Un produit antiparasitaire peut être un produit chimique, un dispositif ou un agent microbien.

**Dispositif :** Article, instrument, appareil, mécanisme ou gadget. Les dispositifs figurant à l'annexe 1 du [Règlement sur les produits antiparasitaires](#) sont réglementés par la [Loi sur les produits antiparasitaires](#).

**Agent microbien :** Produit antiparasitaire dont le principe actif est un micro-organisme et qui contient toutes toxines et tous métabolites produits par celui-ci.

**Remarque :** Un micro-organisme est un organisme trop petit pour être visible à l'œil nu. Il peut notamment s'agir d'un virus, d'une bactérie, d'un protozoaire, d'une algue ou d'un autre organisme utilisé dans la lutte contre les parasites ou présenté comme tel.

**Numéro d'homologation du produit antiparasitaire :** Code numérique attribué à chaque produit antiparasitaire approuvé conformément à la [Loi sur les produits antiparasitaires](#) pour l'importation, la distribution et l'utilisation. Le code peut contenir jusqu'à cinq chiffres; parfois, deux lettres sont ajoutées à la fin (12345 ou 12345.xx).

**Numéro du certificat d'autorisation de recherche (n° RA) :** Code alphanumérique attribué à chaque certificat d'autorisation de recherche, qui autorise l'usage de produits antiparasitaires particuliers (peut-être non homologués) à des fins précises de recherche. Le code se compose de quatre chiffres, des lettres RA, puis de deux chiffres (1234-RA-12). Les certificats d'autorisation de recherche sont délivrés par Santé Canada une fois que l'information appropriée a été examinée et approuvée, comme il est indiqué dans le [Règlement sur les produits antiparasitaires](#), afin d'étudier les produits antiparasitaires dans le but d'obtenir leur homologation ou d'apporter des modifications aux homologations existantes.

**Numéro du certificat d'avis de recherche (n° RN) :** Code alphanumérique attribué à chaque certificat d'avis de recherche, qui autorise l'usage de produits antiparasitaires particuliers (peut-être non homologués) à des fins précises de recherche. Le code se compose de quatre chiffres, des lettres RN, puis des deux chiffres de l'année de délivrance (1234-RN-12). Les certificats d'avis de recherche sont délivrés par Santé Canada une fois que l'information appropriée a été examinée et approuvée, comme il est indiqué dans le [Règlement sur les produits antiparasitaires](#), afin d'étudier les produits antiparasitaires dans le but d'obtenir leur homologation ou d'apporter des modifications aux homologations existantes.

**Numéro de certificat d'importation pour utilisation d'un produit étranger :** Code numérique attribué à chaque certificat d'importation pour approvisionnement personnel à la demande d'un agriculteur, qui autorise l'importation de produits antiparasitaires particuliers non homologués à des fins précises d'agriculture. Le code se compose de six ou de sept chiffres, d'un tiret, puis de trois chiffres (123456-123 ou 1234567-123).

**Inscrit en annexe selon la Loi sur les produits antiparasitaires :** Cet énoncé vise les produits antiparasitaires qui n'ont pas besoin d'être homologués (et n'ont donc pas besoin d'un numéro d'homologation) pour être importés, distribués pour la vente et utilisés (ils sont « exemptés de l'homologation »). La liste complète de ces produits se trouve à l'annexe 2 du [Règlement sur les produits antiparasitaires](#).

### Produits dangereux :

**Produit dangereux :** Produit, mélange, matière ou substance classés conformément au [Règlement sur les produits dangereux](#) dans une des catégories ou sous-catégories des classes de dangers physiques et de danger pour la santé inscrites à l'annexe 2 de la [Loi sur les produits dangereux](#). **Remarque :** Un produit dangereux ne peut pas être un « produit de consommation » au sens de la [Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation](#) ni un produit antiparasitaire au sens de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#).

**Étiquette** : Ensemble d'éléments d'information écrits, imprimés ou graphiques relatifs à un produit dangereux, conçu pour être apposé, imprimé, écrit ou fixé sur ce produit ou sur le contenant qui le renferme.

**Fiche de données de sécurité** : Document qui contient, sous les rubriques devant y figurer en application du [Règlement sur les produits dangereux](#), des renseignements sur un produit dangereux, notamment sur les dangers associés à son utilisation, à sa manutention ou à son entreposage dans le lieu de travail.

**Numéro d'enregistrement LCRMD** : Numéro d'identification attribué au produit dangereux par Santé Canada dans le cadre de la [Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses](#) pour que le fournisseur assujéti à la [Loi sur les produits dangereux](#) puisse demander une dérogation à l'obligation de communiquer des renseignements commerciaux confidentiels (RCC), comme la dénomination chimique d'un ingrédient dangereux ou plus constituant un secret commercial, figurant sur la fiche de données de sécurité ou sur l'étiquette du produit dangereux. Pour remplacer les RCC, le numéro d'enregistrement LCRMD doit figurer sur la fiche de données de sécurité du produit dangereux et, pour certaines demandes, sur l'étiquette du produit.

### Rôle de l'Agence des services frontaliers du Canada

1. L'ASFC aide Santé Canada à appliquer les lois et règlements de celui-ci liés à l'importation de marchandises.
2. L'ASFC n'est pas tenue de vérifier, de valider, d'estampiller et/ou de retourner les permis ou licences pour des marchandises au nom de Santé Canada.
3. L'ASFC peut retenir des marchandises en vertu des pouvoirs que lui confère la [Loi sur les douanes](#) et demander à Santé Canada une recommandation quant à l'admissibilité, soit en raison de renseignements particuliers, soit lorsque les agents des services frontaliers soupçonnent qu'il y a eu infraction aux lois et/ou aux règlements de Santé Canada.
4. Le rôle d'exécution de la loi de l'ASFC après la rétention initiale est limité aux infractions à la [Loi sur les douanes](#). Le cas échéant, l'ASFC peut saisir les marchandises en vertu de cette loi.

### Rôle de Santé Canada

5. Santé Canada est responsable de l'application et de l'exécution de ses lois et règlements.
6. Santé Canada indique à l'ASFC certaines marchandises qui représentent un risque pour la santé humaine ou la sécurité des Canadiens ou encore pour l'environnement, et demande à l'ASFC d'intercepter et de retenir ces marchandises au moment de l'importation.
7. Les inspecteurs de Santé Canada peuvent examiner, ouvrir ou prendre un échantillon de toute marchandise retenue par l'ASFC et/ou faire des copies de tout document lié aux marchandises retenues conformément aux dispositions pertinentes des lois de Santé Canada.
8. Santé Canada fournira une recommandation à l'ASFC quant à l'admissibilité des marchandises retenues soupçonnées de contrevenir aux lois de Santé Canada.

### Rôle des importateurs

9. Il incombe aux importateurs de s'assurer que les marchandises qu'ils importent respectent les exigences des lois et règlements de Santé Canada.
10. Les importateurs doivent également obtenir et avoir en main les licences, permis, numéros d'homologation, étiquettes, fiches de données de sécurité et/ou documents requis par les lois de Santé Canada. Dans certains cas, ces documents doivent accompagner l'expédition pour faciliter l'importation. Il peut s'agir d'une copie de la licence d'établissement, d'une copie des licences pour l'utilisation d'un site, d'une lettre de non-objection pour les médicaments utilisés dans le cadre d'un essai clinique, d'une lettre d'autorisation pour le Programme d'accès spécial, d'un certificat d'autorisation, d'un avis de recherche ou d'un certificat d'importation pour utilisation d'un produit étranger.

11. Les importateurs, les distributeurs, les fournisseurs, les transporteurs, les fabricants et/ou les détaillants peuvent obtenir de plus amples renseignements sur les exigences de Santé Canada en consultant le site Web de celui-ci (<http://www.hc-sc.gc.ca/>).

### **Initiative du guichet unique (IGU)**

12. Une nouvelle option de service (OS911) de mainlevée au moyen d'une Déclaration intégrée des importations (DII) a été mise en œuvre dans le cadre de l'IGU de l'ASFC. Elle permet aux importateurs et aux courtiers en douane (qui doivent être inscrits auprès de l'ASFC) de demander et d'obtenir électroniquement la mainlevée pour les marchandises commerciales assujetties aux règlements des ministères et organismes participants du gouvernement du Canada.
13. Le [Document sur les exigences à l'égard des clients du commerce électronique \(DECCE\)](#) renferme de l'information sur les exigences des systèmes et techniques. L'annexe B du DECCE contient une liste des éléments de données requis par Santé Canada.
14. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'IGU, consulter le site Web de l'ASFC à l'adresse <http://www.cbsa-asfc.gc.ca/btb-pdf/swi-igu-fra.html>.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la mainlevée des marchandises commerciales, consulter le Mémorandum [D17-1-4, Mainlevée des marchandises commerciales](#).

### **Importation commerciale de médicaments à usage humain, de produits de santé naturels et d'instruments médicaux**

En général, Santé Canada considère les exemples suivants comme des importations commerciales :

- Un chargement importé destiné à un détaillant, à un distributeur et à d'autres établissements commerciaux, y compris à un sous-traitant ou à un distributeur indépendant et à un praticien pour son usage professionnel; ou à un chercheur qualifié d'un essai clinique qui l'utilisera pour traiter un patient ou un participant à un essai clinique.
  - Un chargement importé en provenance d'un fournisseur étranger unique, mais composé de plusieurs colis dont l'importateur indiqué sur les factures individuelles, accompagnant l'envoi, n'est pas unique pour chaque envoi.
  - Un chargement importé qui représente un approvisionnement de plus de 90 jours d'un médicament à usage humain ou d'un produit de santé naturel, d'après la posologie ou selon ce qui est considéré comme une utilisation raisonnable.
  - Un chargement importé s'inscrivant dans une série d'importations d'un même médicament ou produit de santé naturel à des fins personnelles par un même particulier, à la même adresse, au cours d'une période de 90 jours et dont la quantité totale importée représente un approvisionnement de plus de 90 jours, d'après la posologie ou selon ce qui est considéré comme une utilisation raisonnable.
  - Un chargement importé accompagné de matériel publicitaire ou promotionnel, ou associé à un tel matériel.
  - Un chargement importé destiné à la vente à l'exportation.
15. Selon la [Loi sur les aliments et drogues](#) et ses règlements, un numéro d'identification de médicament (DIN) doit figurer sur les envois commerciaux des médicaments à usage humain, tandis qu'un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro de médicament homéopathique (DIN-HM) doit figurer sur les produits de santé naturels.
  16. L'importation des médicaments à usage humain et de produits de santé naturels non disponibles au Canada peut être autorisée dans le cadre du Programme d'accès spécial ou aux termes des dispositions sur les essais cliniques du [Règlement sur les aliments et drogues](#) ou du [Règlement sur les produits de santé naturels](#). Un DIN/NPN/DIN-HM peut ne pas figurer sur ces envois, mais ces envois doivent être accompagnés d'une lettre d'autorisation de Santé Canada (lettre de non-objection, avis d'autorisation ou lettre d'autorisation).

17. Les importateurs d'expéditions commerciales doivent détenir une licence d'établissement ou une licence pour l'utilisation d'un site associé à l'activité d'importation. Le site de fabrication à l'étranger doit être inscrit sur la licence d'établissement de l'importateur.
18. L'ASFC peut retenir des médicaments à usage humain et des produits de santé naturels et demander à Santé Canada de faire une recommandation quant à l'admissibilité lorsque ces exigences ne sont pas respectées.

### **Importation commerciale d'instruments médicaux**

19. Le [Règlement sur les instruments médicaux](#) exige que chaque instrument de classe II, III et IV soit homologué.
20. Les importateurs d'expéditions commerciales d'instruments médicaux doivent détenir une licence d'établissement (LEIM). Cependant, les entités suivantes sont exemptées de cette exigence :
  - i. les détaillants;
  - ii. les établissements de soins de santé;
  - iii. les fabricants d'instruments de classe II, III et IV;
  - iv. les fabricants d'instruments de classe I si le fabricant fait l'importation ou la distribution par l'intermédiaire d'un titulaire d'une licence d'établissement;
  - v. les personnes important un instrument médical à des fins personnelles uniquement, à moins qu'il soit prouvé que le fonctionnement de l'instrument nécessiterait l'aide d'une autre personne, notamment d'un spécialiste, du médecin traitant ou d'un professionnel de la santé;
  - vi. les établissements important ou vendant uniquement des produits vétérinaires;
  - vii. les distributeurs;
  - viii. les établissements qui importent ou vendent uniquement des instruments fabriqués sur mesure, des instruments médicaux dans le cadre du Programme d'accès spécial ou des instruments destinés à un essai expérimental sur des sujets humains.
21. L'importation d'expéditions d'instruments médicaux non disponibles au Canada peut être autorisée dans le cadre du Programme d'accès spécial ou aux termes des dispositions sur les essais cliniques du [Règlement sur les instruments médicaux](#). Les envois d'instruments médicaux ne sont pas assujettis à l'homologation, mais ils devront être accompagnés d'une lettre d'autorisation de Santé Canada (autorisation d'essai expérimental ou lettre d'autorisation).

### **Importation personnelle de médicaments sur ordonnance**

Santé Canada considère une importation personnelle comme étant une importation par une personne pour son usage personnel ou pour l'usage d'une personne dont elle a la charge et qui ne correspond pas à la définition d'une importation commerciale aux termes de l'article 16 du présent memorandum.

22. Selon l'article C.01.045 du [Règlement sur les aliments et drogues](#), seuls les praticiens, les fabricants de médicaments, les pharmaciens en gros, les pharmaciens et les résidents d'un pays étranger, durant leur séjour au Canada, peuvent importer des médicaments sur ordonnance. Il est à **noter** que les médicaments importés par des praticiens pour traiter des patients ne sont pas considérés comme des importations personnelles, mais comme des importations commerciales pour la vente.

#### *Résidents canadiens*

23. Santé Canada peut exercer un pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi pour permettre à un Canadien qui rentre de l'étranger d'importer, en personne, la moindre des deux quantités d'un médicament sur ordonnance suivantes : le nécessaire pour un cycle de traitement ou un approvisionnement de 90 jours, selon la posologie. Ce pouvoir discrétionnaire est généralement utilisé pour les résidents canadiens qui rentrent de l'étranger en possession de médicaments sur ordonnance qui ont été prescrits

pour un traitement avant leur départ du Canada, ou de médicaments sur ordonnance obtenus pour traiter une maladie pendant leur séjour à l'étranger.

24. Les médicaments sur ordonnance importés de cette façon doivent être pour l'usage personnel de la personne ou pour l'usage d'une personne dont elle est responsable et avec qui elle voyage. De plus, toutes les importations personnelles de médicaments sur ordonnance doivent être dans un emballage fourni par une pharmacie ou un hôpital ou dans l'emballage de détail, ou l'étiquette originale doit y être clairement fixée pour indiquer quel est le produit et quelle est sa composition.
25. Lorsque ces conditions ne sont pas respectées, l'ASFC peut retenir les médicaments sur ordonnance et les référer à Santé Canada.
26. Les résidents du Canada ne peuvent pas importer de médicaments sur ordonnance par la poste ou par messagerie.

#### *Non-résidents du Canada*

27. Les visiteurs et les non-résidents arrivant de l'étranger peuvent importer, en personne, le nécessaire pour un cycle de traitement ou un approvisionnement de 90 jours pour leur usage personnel ou pour l'usage d'une personne dont ils sont responsables et avec qui ils voyagent.
28. Les visiteurs et les non-résidents peuvent importer le nécessaire pour un cycle de traitement ou un approvisionnement de 90 jours par la poste ou par messagerie.
29. Toutes les importations personnelles de médicaments sur ordonnance doivent être dans un emballage fourni par une pharmacie ou un hôpital ou dans l'emballage de détail, ou l'étiquette originale doit y être clairement fixée pour indiquer quel est le produit et quelle est sa composition.
30. Lorsque ces conditions ne sont pas respectées, l'ASFC peut retenir les médicaments sur ordonnance et les référer à Santé Canada.

#### **Importation personnelle de produits de santé naturels et de médicaments en vente libre**

31. Les résidents, les non-résidents et les visiteurs peuvent importer pour leur usage personnel ou pour l'usage d'une personne dont ils sont responsables des produits de santé naturels ou des médicaments en vente libre pour un cycle de traitement ou un approvisionnement de 90 jours. Les produits doivent être dans un emballage fourni par une pharmacie ou un hôpital ou dans l'emballage de détail, ou l'étiquette originale doit y être clairement fixée pour indiquer quel est le produit et quelle est sa composition.
32. Lorsque ces conditions ne sont pas respectées, l'ASFC peut retenir les produits de santé naturels et les médicaments en vente libre et les référer à Santé Canada.

#### **Importation personnelle d'instruments médicaux**

33. L'usage personnel ne s'applique généralement pas aux instruments médicaux nécessitant l'intervention d'un professionnel de la santé. Le [Règlement sur les instruments médicaux](#) ne s'applique pas à l'importation d'instruments médicaux pour usage personnel.

#### **Importation de produits de consommation**

34. Selon la [Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation](#), l'importation au Canada de produits de consommation, la vente de tels produits ou la publicité sur de tels produits sont réglementées par Santé Canada.
35. Cette loi s'applique aux importations commerciales et aux importations non commerciales de produits de consommation neufs ou d'occasion (y compris les composants, les pièces ou les accessoires, et l'emballage), et elle autorise les inspecteurs de Santé Canada à prélever des échantillons, à examiner, à mettre à l'essai, à saisir et/ou à retenir des produits de consommation importés au Canada.

Pour les besoins du présent mémorandum, les produits de consommation peuvent être regroupés en deux catégories : les produits prohibés et les produits réglementés.



## Produits de consommation prohibés

36. L'annexe 2 de la [Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation](#) à l'[annexe A](#) du présent memorandum renferme la liste de certains produits dont l'importation, la vente, la fabrication ou la publicité au Canada sont prohibées. Les importateurs sont invités à communiquer avec l'un des bureaux régionaux de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada indiqués à l'[annexe B](#) du présent memorandum pour vérifier si certains produits sont prohibés.
37. L'ASFC retiendra les produits prohibés énumérés dans la [Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation](#) pour les référer à Santé Canada.

## Produits de consommation réglementés

38. Selon la [Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation](#), il est interdit à quiconque d'importer ou de vendre un produit de consommation quelconque ou d'en faire la publicité s'il s'agit d'un produit de consommation qui n'est pas conforme aux exigences prévues dans les règlements liés à cette loi ou qui présente un danger pour la santé ou la sécurité humaine. Pour pouvoir être importé légalement au Canada, le produit doit être conforme aux exigences et aux conditions énoncées dans la [Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation](#) et dans les règlements liés à cette loi.
39. L'ASFC retiendra les produits de consommation réglementés pour les référer à Santé Canada qui vérifiera les exigences en matière d'importation lorsqu'elle soupçonne qu'un produit réglementé présente un danger pour la santé humaine et/ou la sécurité.

## Importation de cosmétiques

40. L'ASFC retiendra les cosmétiques pour les référer à Santé Canada qui vérifiera les exigences en matière d'importation lorsqu'elle soupçonne le produit d'enfreindre la [Loi sur les aliments et drogues](#) ou le [Règlement sur les cosmétiques](#).

## Importation de dispositifs émettant des radiations

41. L'ASFC retiendra les dispositifs émettant des radiations pour les référer à Santé Canada qui vérifiera les exigences en matière d'importation lorsqu'elle soupçonne un dispositif de présenter un danger pour la santé ou la sécurité humaine ou d'enfreindre la [Loi sur les dispositifs émettant des radiations](#) ou son règlement d'application.

## Importation de produits antiparasitaires

42. Les produits antiparasitaires importés au Canada (y compris ceux destinés uniquement à l'exportation) doivent satisfaire aux exigences de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#) et ses règlements. Ils doivent être soit :
  - homologués (n° d'homologation accordé en vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#)) et avoir une étiquette canadienne;
  - autorisés à des fins de recherche précises (n° RA ou n° RN);
  - autorisés pour un usage précis en agriculture (n° de certificat d'importation pour utilisation d'un produit étranger);
  - inscrits en annexe et répondre aux exigences canadiennes en matière d'étiquetage; ou
  - fabriqué uniquement pour exportation et contient un ingrédient actif qui est homologué au Canada.
43. L'ASFC retiendra les produits antiparasitaires pour les référer à Santé Canada qui vérifiera les exigences en matière d'importation lorsqu'elle soupçonne un produit antiparasitaire de présenter un risque pour la santé et la sécurité humaines ou pour l'environnement, ou d'enfreindre la [Loi sur les produits antiparasitaires](#) ou ses règlements d'application.

## Importation personnelle de produits antiparasitaires

44. La Règleme nt sur les produits antiparasitaires ne s'applique pas aux produits antiparasitaires importés au Canada si les conditions suivantes sont respectées :

- a. Il ne s'agit pas d'un organisme;
- b. Ils sont principalement destinés à l'usage domestique de l'importateur (c'est-à-dire non destinés à la distribution, y compris la vente);
- c. La quantité n'excède pas 500 g ou 500 ml; et
- d. La valeur ne se chiffre pas à plus de 100 \$ (canadiens)

### Importation commerciale de produits dangereux

45. L'importation au Canada et la vente de produits dangereux destinés à être utilisés, manutentionnés ou entreposés dans un lieu de travail sont assujetties aux dispositions de la [Loi sur les produits dangereux](#) et du [Règlement sur les produits dangereux](#). Ces dispositions législatives s'appliquent à l'importation commerciale de produits dangereux (y compris l'emballage) et autorisent les inspecteurs désignés par Santé Canada à examiner, mettre à l'essai, saisir ou retenir des produits dangereux importés au Canada ou à en prélever des échantillons.
46. Les produits suivants ne sont pas assujettis aux dispositions de la [Loi sur les produits dangereux](#) et du [Règlement sur les produits dangereux](#):
  - Substances nucléaires au sens de la [Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires](#) qui sont radioactives;
  - Résidus dangereux qui sont des produits dangereux vendus pour être recyclés ou récupérés ou destinés à être éliminés;
  - Produits du tabac au sens de l'article 2 de la [Loi sur le tabac](#);
  - Articles manufacturés au sens de l'article 2 de la [Loi sur les produits dangereux](#);
  - Produits antiparasitaires au sens du paragraphe 2(1) de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#);
  - Explosifs au sens de l'article 2 de la [Loi sur les explosifs](#);
  - Cosmétiques, instruments, drogues ou aliments, au sens de l'article 2 de la [Loi sur les aliments et drogues](#);
  - Produits de consommation au sens de l'article 2 de la [Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation](#);
  - Bois ou produits en bois.
47. Conformément à la [Loi sur les produits dangereux](#), l'importateur doit obtenir ou préparer, au moment de l'importation du produit dangereux ou avant, une fiche de données de sécurité qui satisfait aux exigences prévues dans le [Règlement sur les produits dangereux](#). Cependant, la fiche de données de sécurité pourrait ne pas accompagner le produit importé ou l'importateur pourrait l'avoir déjà obtenue. L'importateur doit également apposer, imprimer ou fixer une étiquette sur le produit dangereux ou son contenant qui satisfait aux exigences prévues dans le règlement susmentionné. Toutefois, une étiquette non conforme est autorisée si le produit dangereux est importé dans le but de le rendre conforme aux exigences en matière d'étiquetage avant son utilisation ou sa vente.
48. Il est interdit à tout fournisseur de vendre un produit dangereux destiné à être utilisé, manutentionné ou entreposé dans un lieu de travail au Canada si les renseignements apposés, imprimés ou fixés sur le produit dangereux ou son contenant sont faux, trompeurs ou susceptibles de créer une fausse impression en ce qui a trait aux renseignements qui doivent figurer sur l'étiquette ou la fiche de données de sécurité pour lui permettre de satisfaire aux exigences prévues dans la [Loi sur les produits dangereux](#).
49. L'ASFC retiendra le produit dangereux pour le référer à Santé Canada qui vérifiera les exigences en matière d'importation lorsqu'elle soupçonne un produit dangereux d'enfreindre la [Loi sur les produits dangereux](#) ou son règlement d'application.

### Rétention et saisie

50. Les marchandises importées que l'ASFC soupçonne de violer les lois de Santé Canada peuvent être retenues; il faut communiquer avec le Centre frontalier de Santé Canada le plus près pour savoir si les exigences en matière d'importation sont respectées.

51. Dans certains cas, une recommandation d'admissibilité au Canada des marchandises ne peut être établie qu'une fois que Santé Canada a effectué une analyse plus approfondie.
52. Santé Canada est autorisé à saisir et à retenir les marchandises qui contreviennent à la [Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation](#), à la [Loi sur les aliments et drogues](#), à la [Loi sur les produits dangereux](#), à la [Loi sur les dispositifs émettant des radiations](#), à la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), et à tout règlement pris en vertu de ces lois.
53. Lorsqu'il a recommandé l'admissibilité des marchandises, Santé Canada indique à l'ASFC la marche à suivre.

### **Renseignements sur les sanctions**

54. Des sanctions (y compris les sanctions administratives pécuniaires, les amendes et les peines d'emprisonnement) peuvent être imposées pour manquement à la [Loi sur les aliments et drogues](#), à la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), à la [Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation](#), à la [Loi sur les dispositifs émettant des radiations](#), à la [Loi sur les produits dangereux](#), à la [Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses](#) ou à la [Loi sur les douanes](#). Les sanctions sont précisées dans chacune des lois.

### **Coordonnées de l'Agence des services frontaliers du Canada**

55. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'application par l'ASFC des dispositions des lois de Santé Canada relatives aux marchandises, téléphonez, au Canada, au Service d'information sur la frontière au **1-800-461-9999**. À l'étranger, composez le **204-983-3500** ou le **506-636-5064**. Des frais d'interurbain s'appliqueront. Les agents sont disponibles du lundi au vendredi (de 8 h à 16 h, heure locale/sauf les jours fériés). Un service ATS est également disponible au Canada au **1-866-335-3237**.

### **Coordonnées de Santé Canada**

56. Les questions sur la mise en application par Santé Canada de ses lois et/ou de ses règlements doivent être adressées à Santé Canada. Les coordonnées de Santé Canada se trouvent à l'[annexe B](#).

## Annexe A

### Produits de consommation prohibés

Aux termes de l'article 5 de la [Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation](#), il est interdit à toute personne de fabriquer, d'importer ou de vendre tout produit de consommation figurant à l'annexe 2 ou d'en faire la publicité. Il s'agit notamment des produits de consommation suivants :

1. Graines de jequirity (*Abrus precatorius*) ou substances ou articles provenant de tout ou partie de ces graines ou en contenant, en tout ou en partie.
2. Montures de lunettes entièrement ou partiellement constituées de nitrate de cellulose.
3. Marchette pour bébés qui est montée sur des roues ou d'autres objets en permettant le déplacement et qui comporte une enceinte maintenant le bébé en position assise ou debout, de sorte que ses pieds puissent toucher le sol et ainsi déplacer horizontalement la marchette.
4. Produits pour bébés, y compris jouets de dentition, sucettes et tétines de biberon, qui sont portés à la bouche lors de leur utilisation et dont le remplissage renferme un micro-organisme viable.
5. Dispositifs d'appui des biberons permettant aux bébés de se nourrir sans surveillance.
6. Contenants métalliques jetables qui contiennent un liquide sous pression, composé en tout ou en partie de chlorure de vinyle, et qui sont conçus pour permettre de libérer le contenu sous pression au moyen d'une valve actionnée à la main et faisant partie intégrante du contenant.
7. Liquides pour usage en microscopie qui contiennent des polychlorobiphényles, y compris des huiles à immersion mais à l'exclusion des huiles à indice de réfraction.
8. Cerfs-volants contenant du métal non isolé qui est séparé des surfaces conductrices adjacentes par une surface non conductrice inférieure à 50 mm et qui satisfait à l'un des critères suivants :
  - (a) sa dimension linéaire maximale est supérieure à 150 mm;
  - (b) il est plaqué ou couvert d'une pellicule conductrice dont la dimension linéaire maximale est supérieure à 150 mm.
9. Cordes de cerf-volant qui sont en matériaux conducteurs de l'électricité.
10. Produits contenant des fibres textiles, qui doivent servir de vêtements et qui sont traités au tris-(2,3 dibromopropyle)phosphate, à l'état pur ou compris dans un composé chimique, ou qui en contiennent.
11. Substance utilisée pour faire éternuer qui peut être dénommée « poudre à éternuer » et qui contient l'un des éléments suivants :
  - (a) du 3,3'-diméthoxybenzidine (4,4'-diamino-3,3'-diméthoxybiphényl) ou l'un de ses sels;
  - (b) un produit dérivé d'une plante appartenant aux espèces du genre *Helleborus* (ellébore), *Vératrum album* (vératre blanc) ou *Quillaia* (bois de Panama);
  - (c) de la protovératine ou de la vératrine;
  - (d) un isomère de nitrobenzaldéhyde.
12. Huiles et fluides de coupe servant à lubrifier et à refroidir la surface à couper dans les opérations d'usinage et contenant, en plus de la mono-éthanolamine, du di-éthanolamine ou du tri-éthanolamine, plus de 50 µg/g de nitrite.
13. Isolant thermique à base d'urée formaldéhyde, expansé sur place, servant à isoler les bâtiments.
14. Fléchettes de pelouse à bout allongé.
15. Biberons de polycarbonate qui contiennent du 4'-isopropylidènediphénol (bisphénol A).
16. Produits destinés aux enfants de moins de trois ans qui sont fabriqués, en tout ou en partie, de mousse de polyuréthane (MPU) contenant du phosphate de tris (2-chloroéthyle).

**Annexe B****COORDONNÉES DE SANTÉ CANADA PAR PRODUIT****Médicaments à usage humain, produits de santé naturels et instruments médicaux****Renseignements généraux**

Téléphone : 1-800-267-9675

**Région de l'Atlantique**

Courriel : [insp.aoc-coa@hc-sc.gc.ca](mailto:insp.aoc-coa@hc-sc.gc.ca)

Téléphone : 1-902-426-4775

**Région du Québec**

Courriel : [QC.UIF-BIU@hc-sc.gc.ca](mailto:QC.UIF-BIU@hc-sc.gc.ca)

Téléphone : 1-800-561-3350

**Région de l'Ontario**

Courriel : [ON.BIU-UIF@hc-sc.gc.ca](mailto:ON.BIU-UIF@hc-sc.gc.ca)

Téléphone : 1-416-973-1600

**Région des Prairies**

Manitoba et Saskatchewan

Courriel : [insp.msoc.coms@hc-sc.gc.ca](mailto:insp.msoc.coms@hc-sc.gc.ca)

Téléphone : 1-204-594-8061

Alberta, Territoires du Nord-Ouest, Nunavut et Yukon

Courriel : [insp.aboc-coa@hc-sc.gc.ca](mailto:insp.aboc-coa@hc-sc.gc.ca)

Téléphone : 1-780-495-0490

**Région de la Colombie-Britannique**

Courriel : [insp.woc-coo@hc-sc.gc.ca](mailto:insp.woc-coo@hc-sc.gc.ca)

Téléphone : 1-604-666-3350

**Produits de consommation et cosmétiques****Renseignements généraux**

Téléphone : 1-866-662-0666

**Région de l'Atlantique**

Courriel : [Atlantic.ProdSafe@hc-sc.gc.ca](mailto:Atlantic.ProdSafe@hc-sc.gc.ca)

**Région du Québec**

Courriel : [Quebec.Prod@hc-sc.gc.ca](mailto:Quebec.Prod@hc-sc.gc.ca)

**Région de l'Ontario**

Courriel : [Tor.ProdSafe@hc-sc.gc.ca](mailto:Tor.ProdSafe@hc-sc.gc.ca)

**Région des Prairies**

Manitoba et Saskatchewan

Courriel : [MBSK.ProdSafe@hc-sc.gc.ca](mailto:MBSK.ProdSafe@hc-sc.gc.ca)

Alberta, Territoires du Nord-Ouest, Nunavut et Yukon

Courriel : [Alberta.ProdSafe@hc-sc.gc.ca](mailto:Alberta.ProdSafe@hc-sc.gc.ca)

### **Région de la Colombie-Britannique**

Courriel : [Bby.ProdSafe@hc-sc.gc.ca](mailto:Bby.ProdSafe@hc-sc.gc.ca)

### **Demandes de renseignements à partir des États-Unis**

Téléphone : 1-866-662-0666

### **Demandes de renseignements à partir de pays étrangers autres que les États-Unis**

Afrique

Courriel : [Alberta.ProdSafe@hc-sc.gc.ca](mailto:Alberta.ProdSafe@hc-sc.gc.ca)

Asie

Courriel : [Bby.ProdSafe@hc-sc.gc.ca](mailto:Bby.ProdSafe@hc-sc.gc.ca)

Australie

Courriel : [Alberta.ProdSafe@hc-sc.gc.ca](mailto:Alberta.ProdSafe@hc-sc.gc.ca)

Amérique centrale et Amérique du Sud

Courriel : [Alberta.ProdSafe@hc-sc.gc.ca](mailto:Alberta.ProdSafe@hc-sc.gc.ca)

Europe

Courriel : [Atlantic.ProdSafe@hc-sc.gc.ca](mailto:Atlantic.ProdSafe@hc-sc.gc.ca)

### **Dispositifs émettant des radiations**

#### **Bureau de la protection contre les rayonnements des produits cliniques et de consommation**

Courriel : [ccrpb-PCRCC@hc-sc.gc.ca](mailto:ccrpb-PCRCC@hc-sc.gc.ca)

Téléphone : 613-954-6699

### **Produits antiparasitaires**

#### **Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de Santé Canada**

<http://www.hc-sc.gc.ca/contact/cps-spc/pmra-arla/infoserv-fra.php>

Courriel : [pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca)

Téléphone : 613-736-3799

Téléphone (sans frais) : 1-800-267-6315

#### **Coordonnées des bureaux régionaux**

<http://hc-sc.gc.ca/contact/cps-spc/pmra-arla/region-fra.php>

### **Produits dangereux**

#### **Renseignements généraux**

Téléphone : 1-855-407-2665

#### **Au sujet de la *Loi sur les produits dangereux* et ses règlements**

Courriel : [WHMIS\\_SIMDUT@hc-sc.gc.ca](mailto:WHMIS_SIMDUT@hc-sc.gc.ca)

#### **Au sujet de la *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses* ou son règlement**

Courriel : [WHMIS-SIMDUT.conf@hc-sc.gc.ca](mailto:WHMIS-SIMDUT.conf@hc-sc.gc.ca)

<b>Références</b>	
<b>Bureau de diffusion</b>	Unité des programmes des autres ministères Division des programmes frontaliers du secteur commercial Direction des programmes frontaliers Direction générale des programmes
<b>Dossier de l'administration centrale</b>	
<b>Références légales</b>	<a href="#"><i>Loi sur les douanes</i></a> <a href="#"><i>Loi sur les aliments et drogues</i></a> <a href="#"><i>Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation</i></a> <a href="#"><i>Loi sur les produits antiparasitaires</i></a> <a href="#"><i>Loi sur les dispositifs émettant des radiations</i></a> <a href="#"><i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i></a> <a href="#"><i>Loi sur les produits dangereux</i></a> Et les règlements pris en vertu de ces lois.
<b>Autres références</b>	D19-9-2 SWI ECCRD
<b>Ceci annule le mémorandum D</b>	D19-9-1, 20 août (D19-5-1, 20 mars 2014 – annulé le 24 janvier 2017)