



MISSION D'INFORMATION PARLEMENTAIRE RELATIVE À LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS DE MARQUE SOFTCARE AU SÉNÉGAL



VERSION RÉSUMÉE DU RAPPORT

Mai 2026

I. Présentation générale de la Mission

En application de l'article 51 du Règlement intérieur de l'Assemblée nationale, le Bureau de l'Institution parlementaire a institué, par résolution, une Mission d'information parlementaire relative à la commercialisation des produits de marque SOFTCARE au Sénégal. Par cette démarche, la Représentation nationale a entendu exercer avec plénitude sa mission constitutionnelle de contrôle de l'action gouvernementale dans une affaire mettant en cause, à la fois, la santé publique, la régulation administrative et la crédibilité des institutions. Cette Mission a été mise en place à l'initiative de la Commission de la Santé, de la Population, des Affaires sociales et de la Solidarité nationale.

La Mission est composée de onze (11) membres, désignés dans le respect du pluralisme et répartis au prorata des entités administrativement constituées à l'Assemblée nationale, selon la répartition suivante :

- neuf (09) membres pour le Groupe parlementaire « PASTEF les Patriotes » ;
- un (01) membre pour le Groupe parlementaire « Takku Wallu » ;
- un (01) membre représentant les non-inscrits.

BUREAU DE LA MISSION

Mme Khady SARR :	Présidente
Mme Raqui DIALLO :	Première Vice-présidente
M. Tahirou SARR :	Deuxième Vice-président
Mme Boye BABY :	Rapporteur

MEMBRES DE LA MISSION

Mme Mbène FAYE :	Membre
M. Cheikh FAYE :	Membre
Mme Coumba NDIAYE :	Membre
Mme Seynabou Yacine SAMB :	Membre
Mme Grassé FAYE :	Membre
M. Mamadou Lamine DIAITÉ :	Membre
M. Mamadou Lamine SOUARÉ :	Membre

La Mission a été officiellement installée le 5 décembre 2025. Elle a conduit ses travaux sur une période allant du 5 décembre 2025 au 2 avril 2026.

Dans l'accomplissement de son mandat, la Mission a bénéficié d'un appui technique décisif de la Direction des Services de Planification, de Contrôle et d'Évaluation des politiques publiques (DSPCEPP) et des Assistants parlementaires. Cet accompagnement a été essentiel à la structuration méthodologique de la démarche, à la collecte et à l'exploitation de la documentation, à la préparation et à l'encadrement des auditions, au suivi analytique des constats, ainsi qu'à la consolidation des éléments d'appréciation ayant concouru à l'élaboration du rapport final.

Par la qualité de cet appui, la Mission a pu conduire ses investigations dans des conditions conformes aux exigences de rigueur, de cohérence et de méthode arrêtées par ses termes de référence.

II. Contexte général, objet et portée de la Mission

La Mission trouve son origine dans une succession d'actes administratifs, de rapports d'inspection et de communications publiques intervenus entre octobre et décembre 2025, à la suite d'inspections menées par l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) au sein de l'usine **SOFTCARE SN COMPANY LIMITED**, sise à Sindia, dans le département de Mbour. Les documents versés au dossier ont fait état de non-conformités qualifiées de critiques, notamment la présence de matières premières périmées, l'absence de pharmacien responsable, l'insuffisance de dispositifs de quarantaine et des manquements relatifs aux conditions de conservation.

Dans le même temps, un communiqué émanant de la Cellule de Communication et des Relations publiques de l'ARP, en date du 16 décembre 2025, a annoncé la conformité des produits et leur remise sur le marché, suscitant à la fois interrogations et incompréhensions. Cette communication, intervenue alors même que les inspecteurs soutenaient le maintien du retrait, a introduit une contradiction manifeste entre le discours institutionnel public et les constats techniques internes.

Dans ce contexte, la Mission a été chargée d'établir, de manière impartiale, contradictoire et documentée, la situation de référence relative aux décisions successives de retrait puis de remise sur le marché des produits SOFTCARE, ainsi que d'en apprécier la cohérence au regard des contrôles effectués, de la démarche scientifique mobilisée et de la chaîne décisionnelle observée.

Il lui revenait également de formuler des recommandations propres à renforcer la transparence, la redevabilité publique, la protection des consommateurs et la prévention des risques sanitaires.

La Mission ne s'est pas substituée aux autorités judiciaires ni aux organes administratifs compétents. Elle s'est inscrite exclusivement dans le cadre du contrôle parlementaire de l'action publique, avec pour finalité de clarifier les faits, d'évaluer les procédures suivies, d'identifier les défaillances éventuelles et de proposer les correctifs institutionnels et normatifs nécessaires.

III. Méthodologie générale et déroulement des travaux

Conformément aux termes de référence adoptés par la Commission de la Santé, de la Population, des Affaires sociales et de la Solidarité nationale et validés par le Bureau de l'Assemblée nationale, la Mission a conduit ses travaux suivant une démarche contradictoire, rigoureuse et documentée. Cette méthodologie a reposé sur l'analyse des textes législatifs et réglementaires applicables, l'étude approfondie des rapports d'inspection et des ordres de mission, l'examen des correspondances internes et des communiqués officiels, ainsi que sur l'exploitation des documents techniques transmis par l'entreprise et les autres parties prenantes. Elle s'est également traduite par la conduite d'auditions, d'exposés thématiques, d'entretiens et de vérifications de terrain.

Dans ce cadre, la Mission a conduit **vingt (20) auditions** et effectué **une visite de terrain à l'entreprise SOFTCARE, sur le site industriel de Sindia**. Cette méthodologie lui a permis de croiser les versions administratives, techniques, industrielles, professionnelles et citoyennes du dossier, de confronter les déclarations aux pièces disponibles, de reconstituer la chronologie des faits et d'analyser les responsabilités au regard des données documentaires, des limites probatoires et des exigences du droit applicable.

Les **vingt (20) auditions** ont concerné :

- l'ancien responsable d'entrepôt de SOFTCARE ;
- des inspecteurs de l'ARP ;
- le Directeur général de l'ARP ;
- le coordonnateur de la Cellule de Communication et des Relations publiques de l'ARP ;
- le secrétaire général de l'ARP ;
- le Conseil de Réglementation de l'ARP ;
- l'Intersyndicale de l'ARP ;
- le Top Management de l'entreprise SOFTCARE ;
- la pharmacienne responsable des activités industrielles de SOFTCARE ;
- le contrôleur-qualité de SOFTCARE ;
- le responsable des ressources humaines de SOFTCARE ;
- l'Ordre des pharmaciens du Sénégal ;
- l'Association des sages-femmes du Sénégal ;
- les associations de consommateurs (ASCOSSEN et SOS Consommateur) ;
- un pool de trois (03) experts ;
- le Directeur du Commerce intérieur ;
- le Directeur général des Douanes ;
- le Directeur de la Santé de la Mère et de l'Enfant ;
- le Ministre de l'Industrie et du Commerce et le Secrétaire d'Etat, chargé des PMI/PME ;
- le Ministre de la Santé et de l'Hygiène publique.

La visite de terrain effectuée à Sindia a permis à la Mission d'observer directement le magasin de stockage des matières premières, l'unité de production, le magasin des

produits finis, la zone provisoire de quarantaine et le laboratoire de contrôle qualité. Cette étape a permis à la Mission d'apprécier les conditions matérielles de stockage, les mécanismes de séparation des flux, les modalités de gestion des non-conformités et, plus généralement, l'organisation fonctionnelle du site industriel.

IV. Cadre juridique et institutionnel

L'affaire SOFTCARE relève du champ d'application de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie, laquelle constitue le fondement juridique principal de la régulation des produits de santé au Sénégal. Cette loi fixe, notamment, les règles applicables à la fabrication, à l'importation, à la distribution et à la surveillance des produits de santé, ainsi que les pouvoirs de contrôle et d'inspection de l'autorité de régulation. Elle consacre le principe selon lequel tout produit de santé mis sur le marché doit satisfaire aux exigences d'innocuité et de qualité nécessaires à la protection de la santé publique.

Le rapport rappelle également que l'article 225 de ladite loi prévoit des sanctions pénales et administratives en cas de détention ou d'utilisation de produits périmés ou non conformes.

Ce cadre est précisé par plusieurs textes réglementaires relatifs à l'organisation et au fonctionnement de l'ARP, à la surveillance du marché, à la fabrication et à la distribution de certains produits de santé, ainsi que par l'arrêté fixant les conditions de nomination et les attributions des pharmaciens inspecteurs. Le rapport en déduit plusieurs principes directeurs : le principe de précaution, le principe de traçabilité, le principe de transparence, le principe de proportionnalité et le principe de hiérarchie des actes, en vertu duquel la communication publique doit refléter les constats techniques validés par les directions compétentes.

Cependant, le rapport souligne qu'en dépit d'une architecture normative globalement structurée, l'effectivité du cadre applicable aux produits cosmétiques et d'hygiène corporelle demeure partiellement tributaire de l'adoption du décret prévu à l'article 42 de la loi n° 2023-06 précitée.

L'absence de ce texte entretient une zone d'inachèvement normative préjudiciable à la sécurité juridique, à la lisibilité des compétences et à l'encadrement opérationnel du contrôle. À cet égard, l'affaire SOFTCARE a révélé l'urgence d'une clarification du droit applicable à ces produits.

V. Chronologie synthétique de l'affaire

L'origine de l'affaire remonte à une dénonciation portant sur l'utilisation présumée de matières premières périmées au sein du site industriel de SOFTCARE à Sindia, dans le département de Mbour. Cette dénonciation, appuyée par des éléments matériels, a conduit l'ARP à diligenter une inspection le 29 octobre 2025. Le rapport transmis à l'entreprise le 13 novembre 2025 a relevé cinq (05) non-conformités critiques :

- l'absence de pharmacien responsable des activités industrielles de l'usine ;

- le transfert en vue de l'utilisation de matières premières périmées pour la fabrication des serviettes hygiéniques, ainsi que leur utilisation, selon les inspecteurs ;
- l'absence de zones dédiées à la mise en quarantaine des produits et matières premières périmés, douteux ou défectueux ;
- l'absence de système de climatisation ou de ventilation des zones de stockage des matières premières ;
- la mise en danger de la vie d'autrui.

Il a recommandé, en conséquence, le retrait des produits du marché jusqu'à la mise en conformité de l'unité de production.

À la suite de ce rapport, l'entreprise SOFTCARE a sollicité la levée des mesures, en reconnaissant certaines non-conformités et en faisant état de correctifs engagés, notamment le recrutement d'un pharmacien, l'aménagement d'une zone de quarantaine et l'amélioration des conditions de stockage. Une inspection de suivi a ensuite été menée en décembre 2025. Son rapport a relevé trois non-conformités critiques persistantes et conclu à l'absence de conditions permettant une reprise normale des activités, recommandant ainsi le maintien du retrait.

Toutefois, le 16 décembre 2025, la Cellule de Communication et des Relations publiques de l'ARP a diffusé un communiqué affirmant que les matières premières périmées n'avaient pas été intégrées dans le processus de production et que les produits pouvaient être remis sur le marché. Cette communication a créé une divergence manifeste avec les constats techniques de l'inspection. Le 18 décembre 2025, la Direction de l'Inspection pharmaceutique, de la Surveillance du Marché et des Vigilances (DISV) a demandé des clarifications à la Cellule de communication, tandis que les inspecteurs ont réaffirmé publiquement leurs conclusions initiales.

Cette séquence a engendré une crise institutionnelle majeure, caractérisée par une perte de lisibilité administrative, une défiance croissante du public et une fragilisation de la crédibilité du système de régulation.

VI. Apports des auditions des parties prenantes

Les auditions ont mis en exergue une pluralité de lectures du dossier. Les responsables de l'ARP, les inspecteurs, le secrétariat général, le Conseil de réglementation et la Cellule de communication ont apporté des éclairages sur le déroulement des inspections, les mécanismes de validation interne, la production du communiqué contesté et la gouvernance de l'Agence. Leurs déclarations ont permis d'identifier les zones de friction entre expertise technique, hiérarchie administrative et communication institutionnelle.

Les représentants de SOFTCARE, à savoir le Top Management, la pharmacienne responsable des activités industrielles, le contrôleur-qualité et le responsable des ressources humaines, ont exposé la position de l'entreprise, les mesures correctives engagées, ses contestations quant à l'utilisation de matières premières périmées et les effets de

la crise sur l'activité industrielle. L'audition de l'ancien responsable d'entrepôt a, pour sa part, apporté des éléments de signalement, de contexte et de fait ayant contribué à nourrir les interrogations de la Mission sur les pratiques internes de l'entreprise.

Les administrations et départements sectoriels, notamment le Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique, le Ministère de l'Industrie et du Commerce, la Direction du Commerce intérieur, la Direction générale des Douanes et la Direction de la Santé de la Mère et de l'Enfant, ont permis de documenter les limites du dispositif de coordination interinstitutionnelle, la circulation imparfaite de l'information et les difficultés d'articulation entre impératif sanitaire, enjeux économiques et lisibilité de l'action publique.

Les ordres professionnels, les organisations syndicales, les associations de consommateurs et le pool des experts ont, quant à eux, apporté un regard extérieur déterminant :

- l'ordre des pharmaciens a insisté sur les exigences de vigilance professionnelle et de régulation ;
- l'Association des sages-femmes du Sénégal a souligné les risques potentiels pour les femmes et les nourrissons ;
- l'Intersyndicale de l'ARP a mis l'accent sur l'indépendance des inspecteurs et la rupture entre expertise et communication ;
- les associations de consommateurs ont recentré le débat sur l'innocuité réelle des produits ;
- les experts ont rappelé les distinctions méthodologiques essentielles entre la présence de matières périmées, leur éventuelle utilisation et la démonstration scientifique de leurs effets sur le produit fini.

VII. Gouvernance, responsabilités et crise institutionnelle

Le rapport ne réduit pas l'affaire SOFTCARE à un simple différend technique entre une entreprise et l'autorité de régulation. Il montre qu'elle a révélé des fragilités plus profondes :

- faiblesse de la traçabilité documentaire ;
- insuffisance de coordination entre services ;
- absence de stricte concordance entre expertise technique et communication publique ;
- difficulté de sécurisation des décisions administratives en période de crise.

S'agissant des responsabilités, le rapport retient, à la charge de SOFTCARE, des insuffisances techniques et administratives liées à la gestion des matières premières, à l'organisation industrielle initiale et aux obligations de conformité. Il relève également certaines insuffisances dans la conduite des inspections, notamment dans la gestion des preuves et dans l'absence de mise sous scellé des matières litigieuses.

Enfin, le rapport met à nu la gestion administrative du dossier au sein de l'ARP, en particulier la précipitation du communiqué de remise sur le marché, le défaut de

coordination interne et l'insuffisante maîtrise des divergences entre directions techniques et organes de communication.

VIII. Constats techniques et analyse probatoire

Sur le plan factuel, il ressort que des **matières premières périmées ont été effectivement identifiées au sein des installations de SOFTCARE**, notamment des intrants tels que le film perforé (code SAP 210032699), dûment tracés par des certificats d'analyse et des fiches de stock. Les documents examinés attestent que ces matières avaient initialement été réceptionnées comme conformes, puis ont, à un moment donné, dépassé leur date de validité.

L'analyse des conditions de gestion de ces matières a mis en évidence des **insuffisances techniques et organisationnelles**, en particulier en matière :

- de suivi des dates de péremption ;
- d'isolement effectif des matières non conformes ;
- de rigueur dans la tenue et la fiabilité de certains registres de stock ;
- et de formalisation des procédures de gestion des non-conformités.

La Mission souligne, à cet égard, que :

- les documents disponibles (fiches de stock, fiches de production, registres des matières premières non-conformes) présentent des **limites en termes de fiabilité et de traçabilité**, notamment en l'absence de systèmes informatisés robustes (audit trail) ;
- les méthodes analytiques actuelles ne permettent pas, en l'état, de **prouver a posteriori l'utilisation de matières périmées à partir des produits finis** ;
- certaines divergences entre déclarations et données documentaires n'ont pu être entièrement levées.

En revanche, il est établi que des matières périmées ont été **collectées, isolées et détruites**, notamment par incinération (2 260 kg de produits), comme en attestent les bordereaux de suivi des déchets, les certificats de destruction et les documents de facturation correspondants.

La Mission constate qu'aucune étude **d'analyse scientifique**, commanditée par une entité indépendante dans le cadre de cette affaire, **n'a été soumise** à l'appréciation de ses membres.

Au-delà des aspects strictement techniques, la Mission a mis en évidence des **dysfonctionnements institutionnels significatifs**, notamment :

- des incohérences dans les rapports d'inspection et leur exploitation ;
- une absence de coordination efficace entre les différents acteurs institutionnels ;

- une rupture d'alignement interne au sein de l'ARP ;
- et une gestion de la communication publique marquée par des contradictions et une perte de maîtrise du message.

La Mission note, en sus, **l'incomplétude** de l'historique des stocks communiqué par l'entreprise. En effet, les enregistrements sur les fiches de stock mises à la disposition de la Représentation nationale débutent au **30 août 2023**, alors que des conversations datées du **1^{er} mai 2025** entre le Directeur de l'usine et le dénonciateur mentionnent des instructions relatives à l'acheminement de **matières premières périmées depuis le 28 février 2024**.

Compte tenu de la durée de validité généralement fixée à un an pour la matière incriminée, il peut être déduit que celle-ci aurait été **fabriquée aux alentours de février 2023**. Ceci met en évidence un **écart temporel** entre les données fournies et la période nécessaire pour retracer l'ensemble du cycle de vie des matières.

Dans ces conditions, la Mission estime que l'historique complet des mouvements de stock relatifs aux matières incriminées **n'a pas été intégralement communiqué**.

Par ailleurs, la Mission a relevé l'existence de **plusieurs éléments mettant en cause la gestion**, par l'entreprise SOFTCARE, des matières premières périmées, notamment:

- les déclarations issues des auditions, en particulier **celles du responsable du contrôle-qualité** de l'entreprise (voir en annexe le compte-rendu de son audition, thématique 7 : p. 4, thématiques 12 et 13 : p. 6) ;
- des échanges internes (messages WhatsApp versés au dossier) **évoquant expressément des consignes d'utilisation de matières premières périmées** (voir en annexe les éléments probatoires recueillis) ;
- des échanges internes (messages vocaux par WhatsApp versés au dossier) **faisant état, sans équivoque, d'un usage habituel de matières premières périmées¹** ;
- les constats des inspecteurs ayant conduit à **une qualification de risque critique** (voir en annexe le compte-rendu d'audition des inspecteurs de l'ARP).

Dépositaire de l'intérêt général et investie d'une responsabilité particulière de veille sur les enjeux touchant, notamment, à la santé publique, la Représentation nationale ne pouvait s'abstenir de prendre en considération les éléments ainsi recueillis. **L'exigence de transparence, l'impératif d'impartialité et la nécessité d'un examen objectif des faits** commandaient, en effet, qu'ils soient pleinement pris en compte.

¹ La Mission d'information parlementaire est en possession de ces messages vocaux échangés via WhatsApp.

En définitive, la Mission conclut que **les éléments testimoniaux versés au dossier alimentent des interrogations sérieuses quant à la gestion des matières périmées par l'entreprise**, mais que **les éléments matériels et documentaires disponibles ne permettent pas, à ce stade, d'établir de façon certaine l'utilisation de matières périmées dans le processus de fabrication**.

Au surplus, les insuffisances constatées, conjuguées aux incohérences relevées, révèlent l'existence d'un risque réel, justifiant pleinement un renforcement du cadre technique, réglementaire et institutionnel applicable.

Cette synthèse met ainsi en exergue la nécessité de dépasser le seul cas d'espèce, afin d'engager une réflexion structurelle sur la gouvernance, la traçabilité et la sécurité sanitaire des produits, en vue de prévenir la répétition de pareilles situations.

IX. Recommandations prioritaires

Au regard des constats établis, la Mission formule les recommandations prioritaires suivantes :

- **RP 1** : clarifier le champ de compétence des autorités de régulation et d'achever le dispositif normatif applicable aux produits cosmétiques et d'hygiène, notamment par l'adoption du décret d'application attendu de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie ;
- **RP 2** : renforcer l'encadrement des matières premières périmées, en interdisant explicitement leur détention non justifiée en zone opérationnelle, en imposant leur mise en quarantaine physique et traçable, et en fixant des délais réglementaires de destruction ;
- **RP 3** : renforcer les pouvoirs d'inspection, notamment par la clarification des pouvoirs de saisie et de mise sous scellé, l'encadrement de la valeur juridique des rapports d'inspection et l'obligation d'un suivi périodique des inspections critiques ;
- **RP 4** : formaliser la chaîne décisionnelle interne de l'ARP, en définissant de manière précise les responsabilités respectives des services techniques, de la hiérarchie administrative et des organes de communication, afin de prévenir les ruptures d'alignement ;
- **RP 5** : subordonner toute communication publique en matière d'alerte sanitaire à une validation technique préalable, dans le cadre d'un protocole formalisé de communication de crise, garantissant l'unicité de la parole institutionnelle, la cohérence des messages et la sécurité juridique des décisions ;

- **RP 6 :** moderniser les systèmes de traçabilité, à travers la mise en place d'un ERP sécurisé, l'horodatage obligatoire des mouvements de stock, l'harmonisation des fiches de stock, la standardisation des registres de non-conformité et l'archivage sécurisé et opposable des documents de gestion ;
- **RP 7 :** renforcer les contrôles internes des opérateurs industriels, notamment par des inventaires périodiques obligatoires, des audits internes systématiques, des procédures formalisées de détection, d'isolement, de traitement et de destruction des matières non conformes, ainsi qu'une responsabilisation accrue du pharmacien responsable ;
- **RP 8 :** mettre en place un mécanisme formel de coordination interinstitutionnelle, sous la forme d'un comité interministériel permanent activable en cas d'alerte sanitaire, appuyé par une plateforme de partage d'information en temps réel et par des missions conjointes de contrôle sur le terrain ;
- **RP 9 :** renforcer les capacités techniques et scientifiques, incluant les laboratoires de contrôle, les outils d'analyse chimique et microbiologique, la formation des inspecteurs, des industriels et des services de contrôle, ainsi que le développement d'un dispositif effectif de surveillance post-commercialisation ;
- **RP 10 :** assurer un suivi parlementaire structuré de la mise en œuvre des réformes, notamment par la présentation de rapports périodiques à l'Assemblée nationale et par l'évaluation régulière des réformes engagées, à travers le Comité d'Évaluation des Politiques publiques de l'Assemblée nationale.