

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



Mai 2026

Table des matières

Sigles et abréviations	18
AVANT-PROPOS	19
RÉSUMÉ EXÉCUTIF	23
Contexte général, objet et portée de la Mission	23
Méthodologie générale et déroulement des travaux	24
Cadre juridique et institutionnel	25
Chronologie synthétique de l'affaire	26
Apports des auditions des parties prenantes	27
Gouvernance, responsabilités et crise institutionnelle	28
Constats techniques et analyse probatoire	29
Recommandations prioritaires	31
INTRODUCTION GÉNÉRALE	33
Genèse de l'affaire : signalement, inspections et premières mesures	33
La rupture institutionnelle : une communication contradictoire	34
Une crise multidimensionnelle	34
Justification et portée de la mission parlementaire	35
PREMIÈRE PARTIE : CADRE JURIDIQUE, INSTITUTIONNEL ET RÈGLEMENTAIRE	37
1.1. – Cadre législatif applicable	37
1.2. – Textes réglementaires d'application	38
1.2.1. – Décret n° 2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP)	38
1.2.2. – Décret n° 2023-2418 du 27 décembre 2023 modifiant le décret n° 2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP)	38
1.2.3. – Décret n° 2023-2420 du 27 décembre 2023 fixant les conditions de mise en œuvre de la surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé	39
1.2.4. – Décret n° 2023-2419 du 27 décembre 2023 fixant les conditions de fabrication, d'importation, d'enregistrement, d'exportation et de distribution des dispositifs médicaux	39
1.3. – Arrêtés d'application et missions des inspecteurs	39
1.3.1. – Arrêté n° 37772 du 21 décembre 2023 fixant les missions, la composition et le fonctionnement des instances de vigilances	39
1.3.2. – Arrêté n° 0003 du 02 janvier 2024 fixant les conditions de nomination et les attributions des pharmaciens inspecteurs	40

1.4. – Les principes directeurs applicables	40
1.5. – Organisation institutionnelle de l'ARP	41
1.5.1. – La Direction générale	41
1.5.2. – La Direction de l'Inspection pharmaceutique, de la Surveillance du Marché et des Vigilances (DISV)	42
1.5.3. – La Cellule de Communication et des Relations publiques	42
1.6. – Procédure règlementaire d'inspection	42
1.6.1. – Déclenchement des missions.....	42
1.6.2. – Conduite de l'inspection	43
1.6.3. – Classification des non-conformités	43
1.6.4. – Rapport d'inspection	43
1.6.5. – Plan CAPA (Corrective and Preventive Actions)	43
1.6.6. – Communication institutionnelle	44
1.7. – Analyse du cadre juridique dans l'affaire SOFTCARE.....	44
DEUXIÈME PARTIE : CHRONOLOGIE DES ÉVÈNEMENTS.....	46
2.1. – Signalement initial	46
2.2. – L'inspection du 29 octobre 2025.....	46
2.3. – La demande de levée de sanction par l'entreprise SOFTCARE.....	48
2.4. – Inspection de suivi du 16 décembre 2025	49
2.5. – Communiqué du 16 décembre 2025 de la Cellule de Communication de l'ARP.....	50
2.6. – La demande de clarification interne	50
2.7. – Communiqué des pharmaciens inspecteurs.....	51
2.8. – Communiqués du Ministère de tutelle	51
2.9. – Mission d'information parlementaire.....	52
2.10. – Synthèse chronologique.....	52
TROISIÈME PARTIE : AUDITION CONTRADICTOIRE DES PARTIES PRENANTES	54
3.1. – Audition de l'ancien responsable d'entrepôt de SOFTCARE.....	54
3.1.1. – Période d'emploi chez SOFTCARE et responsabilités exercées	55
3.1.2. – Situation contractuelle	55
3.1.3. – Découverte alléguée d'un lot périmé et description des éléments matériels avancés.....	56
3.1.4. – Production de preuves visuelles	56

3.1.5. – Modalités de signalement à l'ARP	57
3.1.6. – Allégations relatives à l'importation de matières premières « proche de péremption » ou périmées.....	58
3.1.7. – Condition de conservation, ventilation et hygiène.....	58
3.1.8. – Contentieux avec SOFTCARE et situation personnelle	59
3.1.9. – Enseignements tirés de l'audition	59
3.2. – Audition des inspecteurs.....	61
3.2.1. – Missions de la DISV	62
3.2.2. – Les inspections de l'entreprise SOFTCARE	65
Déroulement des missions et résultats généraux	66
Focus sur l'inspection à l'origine de la note d'information du 8 décembre 2025.....	67
État de mise en œuvre des recommandations : Appréciation des inspecteurs	68
3.2.3. – Divergence dans la Communication institutionnelle.....	70
3.2.4. – Pressions et tentatives d'influence.....	72
3.2.5. – Enseignements tirés de l'audition	72
3.3. – Audition du directeur général de l'ARP	73
3.3.1. – Missions de l'ARP, périmètre d'action, organigramme et gouvernance	74
3.3.2. – Cadre juridique et méthodologie des inspections	75
3.3.3. – Le dossier SOFTCARE.....	75
Rapport de l'inspection du 29 octobre 2025	75
Note d'information du 8 décembre 2025.....	76
Inspection de suivi du 16 décembre 2025 et communiqué subséquent	77
3.3.4. – Pressions, tentatives de corruption et violations alléguées des procédures internes.....	79
3.3.5. – Destruction des matières premières périmées et suivi post-marketing	80
3.3.6. – Enseignements tirés de l'audition	80
3.4. – Audition du Coordonnateur de la Cellule de Communication et des Relations publiques de l'ARP	81
3.4.1. – Missions et périmètre de responsabilités au sein de l'ARP	82
3.4.2. – Gouvernance de la communication institutionnelle	83
3.4.3. – Production de la note d'information du 8 décembre 2025.....	83

3.4.4. – Réunion du 12 décembre 2025 et séquence préparatoire du communiqué	84
3.4.4. – Sur le communiqué du 16 décembre	84
3.4.5. – Documentation transmise par SOFTCARE	86
3.4.6. – Désaccords avec la DISV	86
3.4.7. – Enseignements tirés de l’audition	87
3.5. – Audition du Secrétaire général de l’ARP	89
3.5.1. – Présentation institutionnelle et gouvernance de l’ARP	89
3.5.2. – Prerogatives du Secrétaire général	92
3.5.3. – Répartition des compétences dans les domaines liés à l’affaire SOFTCARE	92
3.5.4. – Fréquence des missions à SOFTCARE et rôle du Secrétariat général	93
3.5.5. – La note d’information du 8 décembre 2025	94
3.5.6. – Les rapports d’inspection et la communication institutionnelle	95
3.5.7. – Lettre du Directeur de l’inspection à la Cellule de communication	98
3.5.8. – Pressions et tentatives de corruption, manquements aux procédures internes.....	99
3.5.9. – Enseignements tirés de l’audition	100
3.6. – Audition du Conseil de réglementation de l’ARP	102
3.6.1. – Missions, périmètre d’action et pouvoirs du Conseil de réglementation	102
3.6.2. – Rôle du Conseil dans l’affaire SOFTCARE	104
Rapport d’inspection du 29 octobre 2025 et note d’information du 8 décembre 2025.....	104
Communiqué de la Cellule de communication.....	104
Gestion des divergences.....	105
Mesures correctives invoquées par SOFTCARE	106
3.6.3. – Allégations de pressions et tentatives de corruption	106
3.6.4. – Délibérations du Conseil sur l’affaire	107
3.6.5. – Éléments complémentaires apportés par le Président du Conseil	107
Information du Conseil sur les inspections : nécessité d’une note d’alerte compte tenu de la sensibilité.....	107
Appréciation du communiqué du 16 décembre 2025.....	108
Lanceur d’alerte et consistance des informations parvenues au Président	108

Accès à certains rapports et question de confidentialité	108
3.6.6. – Enseignements tirés de l’audition	108
3.7. – Audition de l’entreprise SOFTCARE.....	109
3.7.1. – Présentation de SOFTCARE.....	109
3.7.2. – Inspections de l’ARP	110
3.7.3. – Présence de matières premières périmées.....	110
3.7.4. – Utilisation alléguée des matières premières	111
3.7.5. – Plan CAPA et mise en conformité	112
3.7.6. – Documentation transmise à l’ARP	113
3.7.7. – Destruction des matières premières périmées.....	113
3.7.8. – Allégations de pressions et de corruption	113
3.7.9. – Situation du responsable magasin	114
3.7.10. – Enseignements tirés de l’audition	114
Perspective documentée de SOFTCARE.....	115
Contestation de l’usage des matières premières	116
Mise en œuvre des actions correctives.....	116
Relecture des constats d’inspection du 12 janvier 2024.....	117
Rejet de l’allégation de mise en danger de la vie d’autrui	117
Narratif de responsabilité économique	117
Lecture comparative avec la version des inspecteurs	118
3.8. – Visite de l’usine SOFTCARE à Sindia.....	118
3.8.1. – Constatations relatives au stockage des matières premières.....	119
3.8.2. – Constatations relatives à l’unité de production.....	120
3.8.3. – Constatations relatives au stockage des produits finis	120
3.8.4. – Zone de mise en quarantaine	121
3.8.5. – Laboratoire de contrôle qualité	121
3.8.6. – Enseignements tirés de la visite.....	121
3.9. – Audition de la pharmacienne responsable des activités industrielles de SOFTCARE	122
3.9.1. – Parcours académique et professionnel	122
3.9.2. – Risques liés à l’absence de pharmacien	123
3.9.4. – Position sur la présence et l’utilisation des matières premières périmées	123
3.9.5. – Les analyses de laboratoire	127

3.9.6. – Gestion des dates de péremption	129
3.9.7. – Mise en œuvre du Plan CAPA.....	129
3.9.8. – Enseignements tirés de l’audition	130
3.10. – Audition du Contrôleur-qualité de SOFTCARE	130
3.10.1. – Sur les inspections de l’ARP	131
3.10.2. – Sur la présence et l’utilisation de matières premières périmées.....	133
3.10.2. – Relations avec le dénonciateur	134
3.10.3. – Enseignements tirés de l’audition	135
3.11. – Audition du responsable des ressources humaines de SOFTCARE ...	136
3.11.1. – Récit détaillé de l’inspection de l’ARP du 29 octobre 2025.....	138
3.11.2. – Réunion du 31 octobre 2025 à l’ARP.....	139
3.11.3. – Mesures correctives engagées par l’entreprise.....	141
3.11.4. – Lecture RH des défis structurels de l’entreprise	143
3.11.5. – Lecture du différend entre l’entreprise et le dénonciateur	144
3.11.6. – Impact de la crise sur l’entreprise.....	144
3.11.7. – Enseignements tirés de l’audition	144
3.12. – Audition du Directeur du Commerce intérieur.....	146
3.12.1. – Position institutionnelle et cadre juridique d’intervention	146
3.12.2. – Compétence en matière de surveillance des marchés	147
3.12.3. – Lecture institutionnelle de l’affaire SOFTCARE	147
3.12.4. – Coordination interinstitutionnelle et gouvernance	148
3.12.5. – Absence d’alerte sanitaire et impact économique.....	148
3.12.6. – Recommandations formulées par la DCI.....	149
3.12.7. – Enseignements tirés de l’audition	149
3.13. – Audition du Directeur général des Douanes	149
3.13.1. – Cadre institutionnel et missions de l’Administration des Douanes	150
3.13.2. – Périmètre d’intervention concernant les produits SOFTCARE....	150
3.13.3. – Contrôle des matières premières importées	151
3.13.4. – Lecture douanière de l’affaire SOFTCARE.....	151
3.13.5. – Mesures prises à la suite des décisions administratives	151
3.13.6. – Coordination interinstitutionnelle	152
3.13.7. – Impacts sur la politique douanière.....	152

3.13.8. Recommandations formulées par la Direction générale des Douanes	152
3.13.9. Enseignements tirés de l'audition	153
3.14. – Audition du Directeur de la Santé de la Mère et de l'Enfant	153
3.14.1. – Missions et cadre juridique de la DSME.....	154
3.14.2. – Rôle dans le dispositif de contrôle des produits sanitaires	154
3.14.3. – Lecture institutionnelle de l'affaire SOFTCARE	155
3.14.4. – Appréciation des risques liés à l'utilisation des matières premières périmées	155
3.14.5. – Information et coordination institutionnelle.....	155
3.14.6. – Recommandations formulées par la DSME.....	156
3.14.7. – Enseignements tirés de l'Audition	156
3.15. – Audition de l'ordre des pharmaciens	157
3.15.1. – Missions de l'Ordre, périmètre d'action, pouvoirs et cadre juridique	158
3.15.2. – Pilotage de la régulation de la profession et articulation avec l'ARP	159
3.15.3. – Mécanismes de contrôle et de vigilance.....	159
3.15.4. – Lecture de l'Ordre sur l'affaire SOFTCARE.....	160
Sur l'utilisation de matières premières périmées.....	161
Position sur la note du 8 décembre 2025 et le communiqué du 16 décembre 2025.....	162
Position sur le plan CAPA et le recrutement d'un pharmacien responsable	162
Délibérations du Conseil de Réglementation sur l'affaire	163
Relations entre l'Ordre, l'ARP et le Ministère de la Santé	163
3.15.5. – Recommandations formulées par l'Ordre.....	163
3.15.6. – Enseignements tirés de l'audition	164
3.16. – Audition de l'Association des sages-femmes du Sénégal	165
3.16.1. – Missions, périmètre d'action, pouvoirs et cadre juridique de l'Association.....	166
3.16.2. – Importance de la sécurité des produits d'hygiène destinés aux femmes et aux nourrissons	168
3.16.3. – Lecture de l'Association sur l'affaire SOFTCARE	168
Impacts des décisions successives sur la profession et sur les usagers ...	170
Alertes sanitaires reçues et limites de leur portée probatoire	170

Coordination institutionnelle et mécanismes de gestion de crise.....	171
3.16.4. – Recommandations formulées par l'Association	171
3.16.5. – Enseignements tirés de l'audition	172
3.17. – Audition de l'intersyndicale de l'ARP	173
3.17.1. – Lecture de l'intersyndicale sur l'affaire SOFTCARE	174
Saisine syndicale et démarches internes.....	174
Existence d'un climat de tension antérieur à l'affaire	175
Indépendance des inspecteurs.....	175
Analyse de la note du 8 décembre 2025 et de la communication institutionnelle	175
Allégations de pressions et intégrité du processus	176
Présence de matières premières périmées.....	177
Gouvernance, validation des rapports et suivi des CAPA	178
Impact sur la crédibilité de l'ARP, du système de santé et du niveau de maturité OMS.....	178
Procédure de destruction des matières premières périmées	179
3.17.2. – Recommandations formulées par l'Intersyndicale.....	179
3.17.3. – Enseignements tirés de l'audition	180
3.18. – Audition des Associations de consommateurs.....	182
3.18.1. – Missions, pouvoirs et cadre juridique des associations de consommateurs	183
3.18.2. – Veille citoyenne, mécanismes d'alerte et remontée des préoccupations	184
3.18.3. – Lecture générale de l'affaire SOFTCARE.....	184
3.18.3. – Lecture citoyenne de l'utilisation de matières premières périmées	186
3.18.4. – La communication institutionnelle dans cette affaire.....	186
3.18.5. – Éléments tirés de l'audition	188
3.19. – Audition du pool des experts	189
3.19.1. – Cadre méthodologique recommandé par les experts.....	190
Distinction entre présence, utilisation et mise sur le marché	190
Charge de la preuve scientifique	191
3.19.2. – Gestion scientifique des matières premières périmées.....	191
3.19.3. – Intégration éventuelle dans le processus de production	192
Valeur des fiches de stock et bordereaux.....	193

Peut-on démontrer l'usage à partir du produit fini ?	193
3.19.4. – Analyses de laboratoire et limites des tests microbiologiques ..	194
3.19.5. – Validation des fiches de stock et des documents internes.....	195
3.19.6. – Appréciation des non-conformités relevées.....	195
3.19.7. – Principe de précaution et impact sanitaire.....	196
3.19.8. – Zones d'ombre identifiées par les experts	196
Risque de conclusion prématurée sans vérification documentaire exhaustive	197
Ce qu'il aurait fallu faire pour lever toute ambiguïté	197
3.19.9. – Lecture scientifique globale du dossier par les experts	197
3.19.10. – Recommandations techniques formulées par le pool des experts	198
3.19.11. – Enseignements tirés de l'audition	198
3.20. – Audition du ministre de l'Industrie et du Commerce.....	200
3.20.1. – Lecture générale du rôle du Ministère dans le dossier SOFTCARE	201
3.20.2. – Appréciation technique et juridique sur l'affaire SOFTCARE.....	202
Constats des équipes du ministère.....	202
Lecture du risque sanitaire.....	203
3.20.3. – Rôle de la Direction du Commerce intérieur	203
3.20.4. – Sur la décision de retrait et sa mise en œuvre	204
3.20.5. – Sur la décision de remise sur le marché	204
3.20.6. – Régulation des produits industriels non pharmaceutiques.....	205
3.20.7. – Coordination interinstitutionnelle	206
3.20.8. – Difficultés opérationnelles rencontrées	206
3.20.9. – Responsabilités et autoévaluation du Ministère	207
3.20.10. – Enseignements tirés de l'audition	208
3.21. – Audition du ministre de la Santé et de l'Hygiène publique.....	210
3.21.1. – Contexte général et prise de connaissance du dossier	210
Première appréciation : un problème de communication avant d'être une crise sanitaire	211
3.21.2. – Chaîne décisionnelle.....	211
Moment d'intervention du Ministère	212
Absence de validation préalable des communiqués par le Ministère.....	212

3.21.3. – Sur la décision de retrait	212
3.21.4. – Sur la décision de remise sur le marché	213
3.21.5. – Lecture technique et scientifique du dossier par le Ministère....	214
Analyses produites par l'entreprise	214
Justification de l'absence d'analyses étatiques initiales	214
Validation nuancée des constats	215
3.21.6. – Mise en place et mission du comité ad hoc	215
Composition du Comité ad hoc	215
Mandat et conclusions du Comité ad hoc	215
Non-publication intégrale du rapport.....	216
3.21.7. – Sur les responsabilités.....	216
Responsabilité de l'entreprise SOFTCARE	216
Responsabilité de l'ARP	217
Responsabilité du ministère	217
3.21.8. – Sur les sanctions.....	218
Relèvement du DG de l'ARP.....	218
Sanction de l'inspecteur Moussa DIALLO	218
3.21.8. – Sur crise institutionnelle	218
3.21.9. – Mesures correctives envisagées par le Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique	219
3.21.10. – Enseignements tirés de l'audition	220
QUATRIÈME PARTIE : ANALYSE TECHNIQUE DES PIÈCES DU DOSSIER...	222
4.1. – Périmètre technique de l'analyse.....	223
4.2. – Corpus documentaire et base probatoire.....	224
Documents d'approvisionnement.....	224
Documents de gestion de stock.....	225
Documents de production	225
Documents de gestion des non-conformités	226
Documents relatifs à la destruction des matières périmées	226
4.3. – Méthodologie d'analyse	227
4.4. – Traçabilité des matières premières.....	228
4.4.1. – Système de codification des matières premières	228
4.4.2. – Traçabilité à la réception	229

4.4.3. – Traçabilité en production	230
4.5. – Conditions de stockage des matières premières	230
4.5.1. – Organisation du stockage	231
4.5.2. – Gestion des dates de péremption	231
4.5.3. – Isolement des matières premières non conformes	232
4.6. – Analyse des flux matières	233
4.6.1. – Identification de la matière première concernée	233
4.6.2. – Reconstitution du bilan matière	234
4.6.3. – Vérification des sorties de stock	240
Correspondance entre sorties de stock et volumes produits	241
Comparaison avec les plans de production	241
Absence d'incohérences ou de consommations anormales.....	242
4.6.4. – Analyse contradictoire, technique et documentée des déclarations	242
Position des inspecteurs de l'ARP.....	243
Position de la direction générale de l'ARP.....	243
Position de la direction de SOFTCARE	243
Position des responsables techniques de SOFTCARE	244
Éléments alimentant les soupçons d'utilisation de matières périmées.....	244
Cadre contradictoire retenu par la Mission	245
Appréciation finale au regard des données techniques.....	248
Limites méthodologiques et documentaires	249
CINQUIÈME PARTIE : GOUVERNANCE INTERNE, CHAÎNE DÉCISIONNELLE, RESPONSABILITÉS ET COORDINATION INTERINSTITUTIONNELLE	251
5.1. – Circuit des rapports d'inspection	252
5.1.1. – Élaboration du rapport d'inspection	252
5.1.2. – Transmission interne du rapport.....	252
5.1.3. – Valeur technique du rapport d'inspection.....	253
5.1.4. – Enjeux liés au circuit des rapports d'inspection	253
5.2. – Pouvoir d'appréciation du Directeur général	254
5.2.1. –Nature et portée du pouvoir d'appréciation	254
5.2.2. – Exercice du pouvoir d'appréciation dans le dossier SOFTCARE	255
5.2.3. – Divergences d'interprétation entre expertise technique et appréciation administrative.....	255
5.2.4. – Limites et encadrement du pouvoir d'appréciation	256

5.3. – Rupture d’alignement interne et crise de communication.....	256
5.3.1. – Divergences entre constats techniques et position institutionnelle	257
5.3.2. – Réactions internes des services techniques	257
5.3.3. – Amplification de la crise dans l’espace public.....	258
5.3.4. – Effets de la rupture d’alignement sur l’institution.....	258
5.4. – Impacts sur la sécurité juridique des décisions administratives	259
5.4.1. – L’opacité des décisions administratives.....	259
5.4.2. – Risques de contentieux.....	259
5.4.3. – Prévisibilité de l’action réglementaire	260
5.4.4. – Protection de la confiance du public.....	260
5.5. – Responsabilités techniques et administratives	261
5.5.1. – Responsabilités techniques et administratives de SOFTCARE.....	261
Responsabilités techniques dans la gestion des matières premières	261
Lacunes organisationnelles initiales.....	262
Responsabilités administratives de l’entreprise.....	263
Risques de responsabilité pénale	263
Appréciation générale	263
5.5.2. – Responsabilités techniques et administratives des inspecteurs	264
Absence de saisie ou de mise sous scellé des produits litigieux	264
Incohérences dans l’interprétation des fiches de stock	265
Absence d’éléments probants relatifs aux allégations de corruption	265
Absence d’inspection de suivi après les constats de 2024	265
Appréciation générale	266
5.5.3. – Responsabilités administratives du Directeur général de l’ARP	266
Nature publique de la note d’information relative au retrait des produits	266
Notification de la décision à l’entreprise concernée.....	267
Principe du parallélisme des formes dans la communication administrative	267
Gestion précipitée de la décision administrative.....	268
Gestion interne des divergences	268
Appréciation générale	269
5.6. – Coordination interinstitutionnelle.....	269
SIXIÈME PARTIE : RECOMMANDATIONS	273

6.1. – Renforcement du cadre juridique et réglementaire.....	273
6.1.1. – Clarification du champ de compétence des autorités.....	273
Délimitation claire des catégories de produits.....	274
Adoption du décret d'application de la loi n°2023-06 relatif aux produits cosmétiques et d'hygiène.....	274
6.1.2. – Encadrement des matières premières pérимées.....	275
Interdiction explicite de détention non justifiée en zone opérationnelle .	276
Obligation de quarantaine physique et traçable	276
Fixation de délais réglementaires de destruction	277
6.1.3. – Renforcement des pouvoirs d'inspection.....	277
Clarification des pouvoirs de saisie et de mise sous scellé	278
Encadrement de la valeur juridique des rapports d'inspection.....	278
Obligation de suivi périodique des inspections critiques	279
6.2. – Réformes institutionnelles de l'ARP.....	279
6.2.1. – Clarification de la chaîne décisionnelle interne	280
Formalisation du circuit décisionnel.....	280
Définition des responsabilités respectives	281
Subordination de la communication publique à la validation technique ..	281
Adoption d'un protocole de communication de crise	281
6.2.2. – Renforcement de l'indépendance technique de l'inspection	282
Protection du rôle des inspecteurs.....	282
Garantie de non-altération des rapports techniques	283
6.2.3. – Encadrement de la communication institutionnelle	283
Subordination de toute communication publique à validation technique.	284
Adoption d'un protocole de communication de crise	284
6.3. – Amélioration de la traçabilité des systèmes d'information.....	285
6.3.1. – Digitalisation des systèmes de traçabilité	285
Mise en place d'un ERP sécurisé.....	286
Horodatage obligatoire des mouvements de stock	286
6.3.2. – Normalisation des documents de gestion	287
Harmonisation des fiches de stock.....	287
Standardisation des registres NG (non conformes)	287
Archivage sécurisé et opposable	288

6.3.3. – Renforcement des contrôles internes	289
Inventaires périodiques obligatoires.....	289
Audit interne systématique	289
6.4. – Encadrement des pratiques industrielles.....	290
6.4.1. – Bonnes pratiques de stockage	290
Conditions minimales de conservation (température, humidité, ventilation)	291
Séparation stricte des flux de matières.....	291
6.4.2. – Gestion des non-conformités	292
Procédures formalisées de détection	292
Procédures d'isolement	293
Procédures de traitement.....	293
Procédures de destruction.....	294
6.4.3. – Responsabilités du pharmacien	294
Présence obligatoire et effective.....	294
Pouvoir de blocage des matières non conformes.....	295
6.5. – Renforcement de la coordination interinstitutionnelle.....	296
6.5.1. – Mise en place d'un mécanisme de coordination formel	296
Création d'un comité interministériel permanent	296
Activation automatique en cas d'alerte sanitaire.....	297
6.5.2. – Partage d'information en temps réel	298
Mise en place d'une plateforme interinstitutionnelle.....	298
Mise en place d'une procédure de notification obligatoire	298
6.5.3. – Coordination des contrôles de terrain	299
Missions conjointes systématiques	299
Clarification des rôles opérationnels	300
6.6. – Gestion des crises sanitaires et communication publique	301
6.6.1. – Élaboration d'un protocole national de gestion de crise.....	301
Déclenchement	301
Coordination interinstitutionnelle	302
Prise de décision.....	302
6.6.2. – Doctrine de communication publique	303
Unicité de la parole institutionnelle	303

Validation technique préalable.....	304
Transparence et pédagogie	304
6.6.3. – Lutte contre la désinformation	305
Stratégie proactive de communication.....	305
Implication des associations de consommateurs.....	305
6.7. – Responsabilisation et redevabilité des acteurs	306
6.7.1. – Responsabilités des opérateurs industriels	306
Sanctions administratives et pénales renforcées.....	306
Obligation de conformité permanente	307
6.7.2. – Responsabilités des agents publics	307
Encadrement des décisions administratives	308
Traçabilité des arbitrages.....	308
6.7.3. – Protection des lanceurs d’alerte	309
Dispositif légal de protection.....	309
Mise en place de canaux sécurisés de signalement	310
6.8. – Renforcement des capacités techniques et scientifiques	310
6.8.1. – Renforcement des laboratoires de contrôle.....	311
Renforcement des capacités d’analyse chimique et microbiologique.....	311
Détection des effets liés aux matières périmées.....	312
6.8.2. – Formation des acteurs	312
Formation des inspecteurs	312
Formation des industriels.....	313
Formation des services de contrôle.....	313
6.8.3. – Développement de la matériovigilance.....	314
Mise en place d’un système de surveillance post-commercialisation	314
Collecte et analyse des incidents.....	315
6.9. – Suivi, évaluation et mise en œuvre des recommandations	315
6.9.1. – Plan d’action national	316
Priorisation des mesures	316
Calendrier de mise en œuvre.....	316
6.9.2. – Mécanisme de suivi parlementaire	317
Rapports périodiques au Parlement	317
Évaluation des réformes	318

CONCLUSION GÉNÉRALE	319
Synthèse.....	319
Appréciation globale	322
Perspectives institutionnelles	323
ANNEXES.....	326

CONFIDENTIEL

Sigles et abréviations

ARP	Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique
ASCOSEN	Association des Consommateurs du Sénégal
BPF / GMP	Bonnes Pratiques de Fabrication / Good Manufacturing Practices
BSD	Bordereau de Suivi des Déchets
CAPA	Corrective and Preventive Actions
COA	Certificate of Analysis
DCQ	Direction du Contrôle de la Qualité
DCI	Direction du Commerce intérieur
DG	Directeur général
DISV	Direction de l'Inspection pharmaceutique, de la Surveillance du Marché et des Vigilances
DSME	Direction de la Santé de la Mère et de l'Enfant
EPI	Équipement de Protection Individuelle
ERP	Enterprise Resource Planning
HSE	Health, Safety and Environment
HVAC	Heating, Ventilation and Air Conditioning
MSHP	Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique
NG	No Good
OMS	Organisation mondiale de la Santé
QC	Quality Control
RH	Ressources humaines
SAP	Systems, Applications and Products
SOP	Standard Operating Procedures

AVANT-PROPOS

En application de l'article 51 du Règlement intérieur de l'Assemblée nationale et conformément à la proposition de résolution adoptée, portant création d'une Mission d'Information Parlementaire relative à la commercialisation des produits de marque SOFTCARE au Sénégal, la Représentation nationale a décidé d'exercer pleinement sa mission constitutionnelle de contrôle de l'action gouvernementale dans un dossier présentant un enjeu crucial de santé publique et de crédibilité institutionnelle.

Cette mission trouve son origine dans la 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, notamment le rapport d'inspection d'octobre 2025 et le rapport d'inspection de suivi du 16 décembre 2025, font état de non-conformités qualifiées de critiques par les inspecteurs de l'ARP, incluant 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 interrogations et incompréhensions. Cette communication a été suivie d'une demande formelle de clarification de la Direction de l'Inspection pharmaceutique, de la surveillance du marché et des vigilances (DISV), adressée au responsable de la Cellule de Communication de l'ARP, et d'un communiqué officiel de l'équipe des inspecteurs réaffirmant leurs constats techniques initiaux.

La juxtaposition de ces positions divergentes a créé une situation de trouble institutionnel et une crise de confiance dans l'opinion publique. Les réactions des organisations syndicales et professionnelles, des associations de consommateurs — notamment l'ASCOSSEN — et des acteurs du secteur ont renforcé la nécessité d'un examen parlementaire rigoureux, contradictoire et documenté de l'affaire.

Conformément aux termes de référence adoptés par la Commission de la Santé, de Population, des Affaires sociales et de la Solidarité nationale et validés par le Bureau de l'Assemblée nationale, la Mission s'est assigné les objectifs suivants :

- établir une chronologie complète et contradictoire des faits ;

- analyser les faits suivant le cadre juridique applicable, notamment la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 et ses textes d'application ;
- examiner les procédures d'inspection, de suivi et de communication de l'ARP;
- confronter et comparer les déclarations des différentes parties prenantes auditionnées ;
- identifier les convergences et les divergences ;
- apprécier les responsabilités administratives et institutionnelles ;
- formuler des recommandations structurelles propres à renforcer la gouvernance sanitaire.

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.

La Mission a conduit ses travaux selon une méthodologie combinant :

- l'analyse des textes législatifs et réglementaires ;
- l'étude approfondie des rapports d'inspection et des ordres de mission ;
- l'examen des correspondances internes et communiqués officiels ;
- l'audition contradictoire de l'ensemble des parties prenantes prévues au calendrier prévisionnel ;
- l'étude approfondie de la documentation transmise par l'entreprise SOFTCARE et toutes les parties prenantes auditionnées ;
- la visite de terrain effectuée sur le site industriel de Sindia ;
- l'exploitation des contributions des organisations de consommateurs et des experts.

Dans l'exercice de son mandat, la Mission a veillé au respect scrupuleux des principes d'impartialité, de neutralité et de contradiction. Elle rappelle que son rôle n'est ni juridictionnel ni disciplinaire. Elle ne se substitue ni aux autorités judiciaires ni aux organes administratifs compétents. Elle s'inscrit exclusivement dans le cadre du contrôle parlementaire de l'action publique.

L'affaire SOFTCARE dépasse le cas d'une entreprise particulière. Elle interroge la robustesse du système national de régulation pharmaceutique, la cohérence de la chaîne décisionnelle, la gestion des situations de crise, la protection effective des consommateurs et l'équilibre délicat entre impératif sanitaire et continuité économique.

Le présent rapport compte apporter un éclairage objectif et structuré sur ces questions, de restaurer la lisibilité des faits et de contribuer à renforcer la confiance

des citoyens dans les institutions chargées de garantir la sécurité sanitaire des produits mis sur le marché.

Par cette démarche, la Représentation nationale affirme son attachement aux principes de transparence, de redevabilité, de responsabilité et de protection de l'intérêt général, qui constituent le fondement même de l'État de droit.

CONFIDENTIEL

RÉSUMÉ EXÉCUTIF

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.

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.

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.

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.

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.

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 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 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.

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.

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, de 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** ;

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

- 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.

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.

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.

INTRODUCTION GÉNÉRALE

L'affaire dite « SOFTCARE » s'est imposée dans l'espace public national comme un événement majeur mettant à l'épreuve le système sénégalais de régulation pharmaceutique, la gouvernance administrative en situation de crise et la confiance des citoyens dans les institutions chargées de la protection sanitaire.

Au cœur de cette affaire se trouve la commercialisation de produits d'hygiène corporelle — couches pour nourrissons et serviettes hygiéniques — fabriqués par l'entreprise SOFTCARE SN COMPANY LIMITED, implantée à Sindia, dans le département de Mbour. Ces produits, destinés à des populations particulièrement vulnérables (nourrissons, adolescentes, femmes), relèvent du champ d'application de la législation nationale relative aux médicaments et autres produits de santé, notamment la loi **n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie**.

Genèse de l'affaire : signalement, inspections et premières mesures

L'origine de l'affaire remonte à un signalement relatif à la présence présumée de matières premières périmées au sein du site de production de l'entreprise SOFTCARE SN COMPANY LIMITED, sise à Sindia. Effectuée par lettre anonyme, cette dénonciation a été appuyée par des éléments matériels (enregistrements audios et vidéos) soumis à l'attention des services d'inspection de l'ARP.

À la suite de cette dénonciation, une mission d'inspection a été diligentée par l'ARP en octobre 2025. Le rapport de cette mission d'inspection, transmis le 13 novembre 2025 au gérant de SOFTCARE, fait état de plusieurs non-conformités qualifiées de critiques par les inspecteurs de l'ARP, parmi lesquelles :

- 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 l'utilisation, selon les inspecteurs, de matières premières périmées, du 19 juillet 2025 jusqu'au mois de septembre (*code du produit : 210032699*) avec, à l'appui une fiche de sortie de la matière incriminée ;
- l'absence de zones dédiées pour la mise en quarantaine des produits et matières premières périmés, douteux ou défectueux ;
- l'absence de climatisation ou de ventilation des zones de stockage des matières première ;

- la mise en danger de la vie d'autrui.

Ces constats ont conduit à des recommandations incluant le retrait des produits du marché et l'engagement de mesures correctives, voire de sanctions conformément à l'article 225 de la loi n° **2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie**.

Une deuxième mission de suivi a été effectuée le 16 décembre 2025 par les inspecteurs de l'ARP. Le rapport y afférent mentionne que les non-conformités relevées précédemment n'étaient pas totalement résolues et recommande le maintien du retrait des produits jusqu'à mise en conformité complète.

La rupture institutionnelle : une communication contradictoire

Le 16 décembre 2025, un communiqué émanant de la Cellule de Communication et des Relations publiques de l'ARP annonce cependant que, sur la base d'un examen approfondi de la documentation fournie par l'entreprise, les matières premières périmées n'auraient pas été intégrées dans le processus de production et que les produits peuvent être remis sur le marché.

Cette prise de position, intervenant concomitamment à la finalisation du rapport technique des inspecteurs, introduit une divergence manifeste entre le contenu du rapport d'inspection et la communication institutionnelle officielle.

Le 18 décembre 2025, une demande formelle de clarification est adressée à la Cellule Communication par le directeur de l'Inspection pharmaceutique, de la surveillance du marché et des vigilances. Le même jour, l'équipe des pharmaciens inspecteurs publie un communiqué réaffirmant que les constats techniques initiaux demeurent et que le retrait des produits doit être maintenu.

Cette succession d'évènements a engendré une crise de lisibilité administrative, une incompréhension au sein des professionnels de santé et une inquiétude grandissante parmi les consommateurs et les populations.

Une crise multidimensionnelle

L'affaire SOFTCARE ne se limite pas à un différend technique. Elle révèle des enjeux sanitaires, réglementaires, socio-économiques et de gouvernance.

En effet, les produits concernés étant destinés à un usage intime ou pédiatrique, toute suspicion de non-conformité soulève des risques d'ordre chimique, toxicologique ou microbiologique. Les organisations de consommateurs, notamment l'ASCOTEN, ont rappelé que la question centrale n'est pas seulement

celle de l'utilisation de matières périmées, mais celle de l'innocuité globale des produits mis sur le marché.

En outre, la situation interroge le fonctionnement du dispositif national de régulation, tel qu'organisé par :

- la loi n° 2023-06 ;
- les décrets portant organisation et fonctionnement de l'ARP ;
- les textes relatifs à la surveillance du marché et aux missions des pharmaciens-inspecteurs.

Elle pose, en particulier, la question de la hiérarchie interne des actes : quelle est la valeur juridique respective d'un rapport technique validé par la direction compétente et d'un communiqué institutionnel diffusé au public ?

Par ailleurs, l'affaire met en lumière les relations entre expertise technique et pouvoir hiérarchique, la coordination entre directions internes et la coordination interinstitutionnelle, la qualité de notre système de régulation pharmaceutique, la gestion de la communication de crise, ainsi que la nécessité d'une chaîne décisionnelle claire et traçable.

Enfin, l'affaire illustre également la tension permanente entre la préservation du tissu économique et de l'emploi et la primauté de la santé publique.

Dans un contexte où l'ARP revendique (et s'efforce à maintenir) un niveau de maturité conforme aux standards internationaux, toute incohérence publique est susceptible d'affecter la crédibilité du système national de régulation pharmaceutique.

Justification et portée de la mission parlementaire

Face à cette situation, la création d'une Mission d'Information Parlementaire s'est imposée comme une réponse institutionnelle légitime et nécessaire. La Mission ne vise pas à substituer son appréciation à celle des autorités judiciaires ou administratives compétentes. Elle poursuit un objectif de clarification, d'analyse, de contrôle et d'évaluation. La Mission vise spécifiquement à :

- clarifier la chronologie exacte des événements ;
- analyser l'application effective des textes en vigueur ;
- confronter les déclarations des différentes parties ;
- identifier les points de convergence et de divergence ;
- apprécier la cohérence de la chaîne décisionnelle ;

- formuler des recommandations propres à prévenir toute répétition de dysfonctionnements comparables.

Ainsi, en établissant les faits avec rigueur, en formulant des recommandations utiles et en proposant des réformes adaptées, la Mission entend contribuer à la consolidation de la sécurité sanitaire et à la restauration de la confiance des citoyens dans les mécanismes publics de protection de la santé. À cet effet, la Mission ambitionne de mettre en lumière les défis de la régulation sanitaire au Sénégal, dont la quête permanente d'un équilibre entre exigence scientifique, transparence administrative, cohérence institutionnelle, renforcement du tissu économique et responsabilité publique.

Le présent rapport est structuré en **sept (7) parties** :

- ➔ **PREMIÈRE PARTIE** : CADRE JURIDIQUE, INSTITUTIONNEL ET RÉGLEMENTAIRE
- ➔ **DEUXIÈME PARTIE** : CHRONOLOGIE DES ÉVÈNEMENTS
- ➔ **TROISIÈME PARTIE** : AUDITIONS CONTRADICTOIRES DES PARTIES PRENANTES
- ➔ **QUATRIÈME PARTIE** : ANALYSE TECHNIQUE DES PIÈCES DU DOSSIER
- ➔ **CINQUIÈME PARTIE** : GOUVERNANCE INTERNE, CHAÎNE DÉCISIONNELLE, RESPONSABILITÉS ET COORDINATION INTERINSTITUTIONNELLE
- ➔ **SIXIÈME PARTIE** : RECOMMANDATIONS
- ➔ **SEPTIÈME PARTIE** : CONCLUSION GÉNÉRALE

PREMIÈRE PARTIE : CADRE JURIDIQUE, INSTITUTIONNEL ET RÉGLEMENTAIRE

L'examen de l'affaire SOFTCARE nécessite, au préalable, une analyse approfondie du cadre normatif applicable, de l'organisation institutionnelle de l'ARP, ainsi que des procédures d'inspection et de surveillance du marché en vigueur au Sénégal.

Cette analyse juridique est indispensable pour apprécier, à la lumière des textes, la régularité des actes posés, la conformité des décisions prises et la cohérence de la chaîne décisionnelle observée.

1.1. – Cadre législatif applicable

La loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie constitue le socle juridique principal en matière de régulation des médicaments et des autres produits de santé. Elle fixe :

- les règles de fabrication, d'importation, de distribution et de mise sur le marché ;
- les obligations des exploitants ;
- les pouvoirs de contrôle et d'inspection de l'autorité compétente ;
- les sanctions administratives et pénales en cas de manquements.

Elle pose notamment le principe fondamental selon lequel tout produit de santé mis sur le marché doit répondre aux normes d'innocuité et de qualité garantissant la protection de la santé publique. Les produits concernés dans l'affaire SOFTCARE —serviettes hygiéniques— entrent dans la catégorie des produits de santé soumis au contrôle réglementaire, notamment en ce qui concerne la conformité des matières premières, les conditions de fabrication et de stockage, la traçabilité, et la sécurité sanitaire.

La loi consacre également le pouvoir d'inspection des établissements industriels, la possibilité de prendre mesures conservatoires, dont le retrait ou la suspension de mise sur le marché, ainsi que la responsabilité pénale en cas de mise en danger de la santé publique (au regard des dispositions de l'article 225 de la loi n° 2023-06).

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, soulignant

ainsi la gravité attachée à la manipulation de matières premières ou produits finis ne répondant pas aux standards réglementaires.

Dans le cadre de l'affaire SOFTCARE, cette disposition constitue un fondement juridique central, en ce qu'elle encadre la responsabilité liée à la présence de matières premières périmées dans un site de production industrielle.

Ce cadre législatif impose ainsi à l'autorité de régulation un double impératif : protection effective de la santé publique et respect des garanties procédurales.

Il convient toutefois de relever que l'effectivité de ce cadre législatif demeure, à ce jour, partiellement tributaire de l'intervention du décret prévu à l'article 42 de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023, aux termes duquel les conditions de fabrication, d'homologation, d'importation et de distribution en gros et au détail des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle doivent être fixées par décret.

En l'absence de ce texte d'application, le dispositif applicable à cette catégorie de produits demeure inachevé sur des aspects pourtant essentiels de sécurité juridique, de lisibilité normative et d'encadrement opérationnel du contrôle.

1.2. – Textes réglementaires d'application

La mise en œuvre de la loi n° 2023-06 est précisée par plusieurs décrets et arrêtés organisant le fonctionnement de l'ARP et les modalités de contrôle.

1.2.1. – Décret n° 2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP)

Ce décret porte création et fixe les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP). Il définit le statut de l'Agence, ses missions, son organisation interne, ainsi que ses organes de direction.

1.2.2. – Décret n°2023-2418 du 27 décembre 2023 modifiant le décret n° 2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP)

Ce décret modifie et précise l'organisation et le fonctionnement de l'ARP. Il renforce notamment les missions de contrôle et de surveillance, les prérogatives du Directeur général, la structuration des directions techniques, la chaîne décisionnelle interne et les procédures de validation des actes administratifs.

Il consacre le rôle central des directions techniques dans l'évaluation scientifique et réglementaire des établissements pharmaceutiques.

1.2.3. – Décret n° 2023-2420 du 27 décembre 2023 fixant les conditions de mise en œuvre de la surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé

Ce texte encadre la surveillance post-commercialisation, les modalités de retrait et de suspension, ainsi que la coordination entre services compétents. Il prévoit que les décisions relatives au retrait ou à la remise sur le marché doivent être fondées sur des constats techniques établis conformément aux procédures réglementaires. Ainsi, le texte prévoit que toute non-conformité susceptible d'affecter la santé publique peut justifier des mesures conservatoires immédiates.

1.2.4. – Décret n° 2023-2419 du 27 décembre 2023 fixant les conditions de fabrication, d'importation, d'enregistrement, d'exportation et de distribution des dispositifs médicaux

Le Décret n° 2023-2419 du 27 décembre 2023 encadre la fabrication et la commercialisation des dispositifs médicaux et produits assimilés. Les serviettes hygiéniques et couches, bien que classées dans la catégorie des produits d'hygiène corporelle, peuvent relever de la compétence de l'ARP dès lors qu'elles présentent un impact potentiel sur la santé publique.

Ainsi, ce décret encadre les produits assimilés et fixe les exigences techniques applicables aux dispositifs mis sur le marché.

1.3. – Arrêtés d'application et missions des inspecteurs

1.3.1. – Arrêté n° 37772 du 21 décembre 2023 fixant les missions, la composition et le fonctionnement des instances de vigilances

Cet arrêté fixe les missions, la composition et le fonctionnement des instances de vigilances. Il encadre la pharmacovigilance, la matériovigilance et le système d'alerte sanitaire.

Par ailleurs, la surveillance des produits d'hygiène peut également mobiliser le service national d'Hygiène, la Division de la sécurité et de la protection des consommateurs, et les forces de défense et de sécurité.

L'affaire SOFTCARE révèle ainsi la nécessité d'une coordination interinstitutionnelle renforcée.

1.3.2. – Arrêté n° 0003 du 02 janvier 2024 fixant les conditions de nomination et les attributions des pharmaciens inspecteurs

Cet arrêté fixe les conditions de nomination et les attributions des pharmaciens inspecteurs. Il consacre leur compétence technique, leur pouvoir de constatation, leur rôle dans l'établissement des rapports d'inspection, ainsi que leur obligation d'objectivité et d'indépendance technique. Ces derniers sont assermentés, disposent de pouvoirs d'enquête, peuvent accéder aux sites industriels et établir des rapports techniques opposables.

Les inspecteurs sont habilités à :

- **effectuer des missions** inopinées ;
- **constater** les infractions ;
- **recommander des mesures** conservatoires ;
- **proposer des sanctions.**

Leur mission s'inscrit dans une logique d'indépendance technique, fondée sur des critères scientifiques et réglementaires. Le rapport d'inspection constitue, à cet effet, un acte administratif technique qui engage la responsabilité de la direction compétente.

1.4. – Les principes directeurs applicables

Au-delà des textes spécifiques, plusieurs principes structurent le cadre réglementaire :

1. **Principe de précaution** : en cas de doute sérieux sur la sécurité d'un produit, la protection de la santé publique prime.
2. **Principe de traçabilité** : toute matière première doit pouvoir être identifiée et suivie sur toute la chaîne de production industrielle.
3. **Principe de transparence** : les décisions de régulation doivent être motivées et fondées sur des éléments vérifiables.
4. **Principe de proportionnalité** : les sanctions doivent être adaptées à la gravité des manquements relevés.
5. **Principe de hiérarchie des actes** : les communications publiques doivent refléter les décisions techniques validées par les services techniques.

1.5. – Organisation institutionnelle de l'ARP

L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) a été créée par le Décret n° 2022-824 du 07 avril 2022, puis réorganisée par le Décret n° 2023-2418 du 27 décembre 2023. Elle est placée sous la tutelle du Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique (MSHP) et dispose de la personnalité juridique et de l'autonomie financière.

Sa mission principale est d'assurer la régulation du secteur pharmaceutique, le contrôle de la qualité des médicaments et produits assimilés, la surveillance du marché, et la protection de la santé publique contre les risques liés aux produits de santé.

L'organigramme officiel de l'ARP met en évidence une structure hiérarchisée comprenant :

- la Direction générale ;
- la Direction de l'Inspection et de la Surveillance du marché (DISV) ;
- la Direction du Contrôle de la Qualité (DCQ) ;
- des services techniques spécialisés ;
- le Secrétariat général ;
- la Cellule de Communication et des Relations publiques ;
- les instances consultatives.

1.5.1. – La Direction générale

Elle est placée sous l'autorité d'un Directeur général nommé par décret.

Le directeur assure :

- la direction administrative ;
- la représentation institutionnelle ;
- la coordination des services.

Dans le domaine de l'inspection, de la surveillance du marché et des vigilances, il dispose d'un pouvoir d'appréciation hiérarchique, sous réserve du respect des rapports techniques et des procédures réglementaires.

1.5.2. – La Direction de l’Inspection pharmaceutique, de la Surveillance du Marché et des Vigilances (DISV)

La DISV constitue le bras technique de l’ARP en matière d’inspection. Elle est chargée :

- des missions de contrôle ;
- de l’élaboration des rapports d’inspection ;
- de la qualification des non-conformités ;
- du suivi des plans CAPA.

1.5.3. – La Cellule de Communication et des Relations publiques

Elle assure :

- la diffusion des communiqués officiels ;
- la gestion de l’information publique ;
- la communication de crise.

Toutefois, il est important de préciser que son rôle ne saurait se substituer à la validation technique des directions compétentes.

1.6. – Procédure règlementaire d’inspection

La procédure d’inspection peut être décrite en six (6) étapes.

1.6.1. – Déclenchement des missions

Les inspections peuvent être :

- programmées ;
- inopinées ;
- déclenchées à la suite d’un signalement.

Elles sont formalisées par un ordre de mission signée par le directeur général ; l’ordre de mission précise notamment l’identité du pharmacien-inspecteur, sa fonction, son matricule de solde, sa situation matrimoniale, le motif de la Mission, les dates de départ et de retour, ainsi que le moyen de transport, entre autres.

1.6.2. – Conduite de l’inspection

L’équipe d’inspection – composée de pharmaciens-inspecteurs assermentés :

- procède aux vérifications sur site ;
- examine les documents techniques ;
- constate les non-conformités ;
- recueille les observations de l’exploitant.

1.6.3. – Classification des non-conformités

Les écarts peuvent être qualifiés de :

- critiques ;
- majeurs ;
- mineurs.

Les non-conformités critiques justifient la prise de mesures immédiates.

1.6.4. – Rapport d’inspection

Le rapport d’inspection :

- établit les constats factuels ;
- formule des recommandations ;
- peut proposer des sanctions ;
- constitue la base technique de la décision administrative.

1.6.5. – Plan CAPA (Corrective and Preventive Actions)

L’exploitant peut présenter un plan de mise en conformité, base technique de suivi de la mise en œuvre des mesures correctives et préventives inscrites dans le CAPA. Toute levée de sanction doit être fondée sur :

- la vérification effective des correctifs ;
- la conformité démontrée ;
- la traçabilité documentaire.

1.6.6. – Communication institutionnelle

La communication publique dans le cas d'espèce doit :

- refléter fidèlement les constats techniques validés ;
- respecter la hiérarchie des actes administratifs ;
- préserver la sécurité juridique.

1.7. – Analyse du cadre juridique dans l'affaire SOFTCARE

Dans le cas d'espèce, les éléments suivants doivent être appréciés à l'aune du cadre juridique exposé :

- la présence de matières premières périmées sur un site de production ;
- l'absence initiale de pharmacien responsable ;
- la conformité des zones de stockage ;
- la procédure de levée ou de maintien du retrait du marché ;
- la cohérence entre rapport technique et communication institutionnelle.

Le cadre juridique applicable impose que toute décision de remise sur le marché repose sur une évaluation technique complète, une validation par la direction compétente, ainsi que le respect des procédures prévues par la loi et ses décrets d'application.

En outre, le cadre juridique sénégalais en matière de régulation pharmaceutique apparaît, en l'état des textes, structuré, complet et conforme aux standards internationaux. Il prévoit :

- des pouvoirs d'inspection étendus ;
- des mécanismes de retrait et de sanction ;
- des garanties procédurales ;
- une organisation institutionnelle clairement définie.

L'analyse des faits intervenus dans l'affaire SOFTCARE devra donc être appréciée à l'aune de ce cadre normatif, afin de déterminer si :

- les procédures ont été correctement appliquées ;
- la chaîne décisionnelle a respecté la hiérarchie des actes ;

- la communication institutionnelle s'est conformée aux exigences légales ;
- et si d'éventuelles défaillances relèvent de manquements individuels ou systémiques.

Ce cadre constitue la grille de lecture indispensable pour l'examen technique et institutionnel développé dans les parties suivantes du rapport.

La deuxième partie du présent rapport sera consacrée à la reconstitution contradictoire de la chronologie des événements.

CONFIDENTIEL

DEUXIÈME PARTIE : CHRONOLOGIE DES ÉVÈNEMENTS

La présente partie restitue, dans un ordre chronologique, les séquences successives de l'affaire SOFTCARE, en distinguant systématiquement : (i) les actes et pièces disponibles au dossier, (ii) les constats techniques produits par l'inspection, (iii) les positions institutionnelles, et (iv) les réactions des parties prenantes (consommateurs, organisations professionnelles, administrations associées).

2.1. – Signalement initial

Les documents d'inspection mis à la disposition de la Représentation nationale établissent que l'évènement déclencheur est une **dénonciation** portant sur **l'utilisation présumée de matières premières périmées** au sein du site industriel de SOFTCARE SN COMPANY LIMITED, implanté à Sindia, conduisant à l'ouverture d'investigations sur site.

Cette dénonciation, formulée par lettre anonyme, a été appuyée par des éléments matériels soumis à l'attention des services compétents de l'ARP (pièces au dossier), ce qui justifie la mobilisation d'une mission d'inspection dans le cadre du contrôle et de la protection de la santé publique.

Les documents préparatoires et de suivi font état l'existence d'éléments factuels (supports visuels et échanges partagés avec la Représentation nationale) ayant circulé, contribuant à alimenter le contexte d'alerte et à accroître la sensibilité médiatique du dossier (diffusion publique ultérieure).

2.2. – L'inspection du 29 octobre 2025

À la suite de cette dénonciation, l'ARP, par l'intermédiaire de la DISV, a engagé une mission d'inspection conformément aux procédures réglementaires en vigueur. Les informations générales figurant dans le rapport d'inspection partagé avec la Représentation nationale précisent notamment :

- le type d'inspection : sur la base d'une dénonciation ;
- le site inspecté : Sindia (département de Mbour, Région de Thiès) ;
- l'historique des inspections (janvier 2024, octobre 2025) ;
- les zones inspectées : magasin de stockage des matières premières, magasin de stockage des produits finis, zone de stockage des produits NG (No Good) ;

- les personnes clés rencontrées : le responsable des ressources humaines, le responsable production et le responsable de l'entrepôt.

Il ressort des auditions des inspecteurs que la mission d'octobre 2025 faisait suite à des alertes documentées portant sur :

- des pratiques de stockage inappropriées ;
- l'absence de pharmacien responsable ;
- la présence de matières premières périmées au sein de l'usine.

Les constats réalisés lors de cette mission mettent en avant une problématique de maîtrise des matières premières périmées et, plus généralement, du non-respect des exigences minimales d'organisation et de conformité attendues d'un site industriel.

Le rapport d'inspection, officiellement transmis à SOFTCARE le 13 novembre 2025, relève cinq (5) non-conformités critiques :

1. l'absence de pharmacien responsable des activités industrielles de l'usine ;
2. le transfert en vue de l'utilisation de matières premières périmées pour la fabrication des serviettes hygiéniques, ainsi leur utilisation, selon les inspecteurs, durant la période allant du 19 juillet 2025 au mois de septembre 2025 (*code du produit : 210032699*) avec, à l'appui une fiche de sortie du produit incriminé ;
3. l'absence de zones dédiées à la mise en quarantaine des produits et matières premières périmés, douteux ou défectueux ;
4. l'absence de système de climatisation ou de ventilation des zones de stockage des matières premières ;
5. la mise en danger de la vie d'autrui.

Ces constats, notifiés à l'entreprise, ont été classifiés comme **non-conformités critiques**, au regard des référentiels applicables et des exigences de la loi n°2023-06.

Faisant état de l'absence de résolution du plan CAPA de la première inspection effectuée le 12 janvier 2024 et des cinq (5) non-conformités critiques relevées lors de l'inspection du 29 octobre 2025, le rapport conclut à une situation de non-conformité ne permettant pas la poursuite normale des activités. Il recommande en conséquence « *le retrait des produits du marché jusqu'à la mise en conformité de l'unité de production pour garantir la sécurité des usagers* ».

Le rapport fait également mention des dispositions pénales applicables en vertu de l'article 225 de la loi n°2023-06.

Il est important de préciser que la doctrine d'action décrite dans les auditions confirme que la réponse attendue d'un opérateur dans ce type de situation est l'adoption de mesures correctives et préventives structurées, avant toute remise en marché.

Par ailleurs, s'agissant de la non-conformité critique 2), il convient de signaler que dans la fiche de stock jointe au rapport des inspecteurs et transmis à SOFTCARE le 13 novembre 2025 fait état d'une **la dernière utilisation de la matière première incriminée en date du 12 septembre 2024**. Or, les inspecteurs affirment en se fondant sur ce même document, que la matière première aurait été utilisée jusqu'en septembre 2025, ce qui constitue une contradiction manifeste.

2.3. – La demande de levée de sanction par l'entreprise SOFTCARE

À la suite des constats consignés dans le rapport d'inspection, l'entreprise SOFTCARE adresse, le 12 décembre 2025, une correspondance au Directeur général de l'ARP sollicitant la levée des mesures. Dans cette lettre, l'entreprise reconnaît, conformément aux constats d'inspection de l'ARP :

- l'absence de pharmacien responsable des activités industrielles de l'usine ;
- l'absence de zone dédiée à la mise en quarantaine des produits et matières premières périmées ;
- l'absence de climatisation ou de ventilation des zones de stockage des matières premières.

L'entreprise déclare, par ailleurs, avoir entrepris les actions suivantes :

- le recrutement d'un pharmacien comme recommandé ;
- l'aménagement d'une zone dédiée à la mise à l'écart des matières premières périmées ;
- l'installation de ventilateurs et d'un système de climatisation.

Les engagements ci-dessus annoncés par l'entreprise recouvrent les non-conformités critiques identifiées par les inspecteurs. Il convient toutefois de préciser que cette demande de levée des mesures s'inscrit dans une logique de progrès vers la conformité, alors que l'inspection, dans ses analyses, maintient une exigence de preuve et de stabilisation des mesures correctives avant toute décision en la matière.

Dans cette lettre, SOFTCARE indique que la matière première incriminée a été retirée de la zone de quarantaine et que **la production du type de serviette concernée est à l'arrêt depuis septembre 2024**. L'entreprise réaffirme également son engagement à mettre en œuvre toutes les actions recommandées dans le plan CAPA transmis par l'ARP.

La correspondance constitue un élément central de la chronologie, en ce qu'elle établit la reconnaissance de certains manquements par l'entreprise elle-même. Cette séquence est explicitement mentionnée lors des auditions, en tant qu'élément ayant conduit à une mission de réévaluation du niveau de conformité de l'industrie.

2.4. – Inspection de suivi du 16 décembre 2025

L'inspection a été diligentée le 17 décembre 2025 par les inspecteurs de l'ARP. Les informations générales figurant dans le rapport d'inspection transmis à la Représentation nationale précisent entre autres :

- **le type d'inspection** : suivi sur la résolution des non-conformités notées lors de l'inspection du 29 octobre 2025 ;
- **le site inspecté** : Sindia (Mbour, Thiès) ;
- **l'historique des inspections** (12 janvier 2024, 29 octobre 2025, 16 décembre 2025) ;
- **les zones inspectées** : magasin de stockage des matières premières, magasin de stockage des produits finis, zone provisoire de mise en quarantaine des produits périmés et laboratoire de contrôle qualité ;
- **les personnes clés rencontrées** : le pharmacien responsable, le responsable du QC et HSE, le directeur général, le directeur de l'usine, l'assistant du Directeur général, le responsable des ressources humaines et le directeur de l'entrepôt.

Le rapport d'inspection, officiellement transmis au Directeur général de l'ARP le 17 décembre 2025, relève trois (3) non-conformités critiques :

1. **absence de contrat de travail et de l'inscription à l'Ordre national des Pharmaciens** du pharmacien responsable des activités industrielles de l'usine ;
2. **absence de zones sécurisées** pour la mise en quarantaine des matières premières périmées ;

3. **absence de climatisation et de ventilation adéquates** dans les zones de stockage et de conservation des matières premières destinées à la fabrication des produits.

Sur la base de ces constats, les inspecteurs concluent que l'usine est « *non conforme pour une reprise normale des activités* » et maintiennent, en conséquence, la mesure de retrait des produits de marque SOFTCARE du marché national « *jusqu'à la mise en conformité de l'usine pour garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité des serviettes, couches, lingettes destinées aux populations* ».

Ainsi, les inspecteurs affirment que, à la date du 16 décembre 2025, les éléments techniques ne permettent pas, selon eux, de conclure à une remise en marché sans réserve, et ils soutiennent la nécessité de maintenir les mesures conservatoires jusqu'à la mise en conformité de l'industrie.

2.5. – Communiqué du 16 décembre 2025 de la Cellule de Communication de l'ARP

Le jour même, soit le 16 décembre 2025, un communiqué officiel émanant de la Cellule de Communication et des Relations publiques de l'ARP indique que « les matières premières périmées n'ont pas été intégrées dans les processus de production » et que « les produits [...] sont jugés conformes, propres à la consommation et peuvent être mis sur le marché ».

Le communiqué précise qu'il se fonde sur un examen approfondi de la documentation fournie par l'entreprise, en réponse à la correspondance officielle de l'ARP. Cependant, il ne mentionne pas, dans sa formulation, la chaîne de validation technique telle que suggérée par les inspecteurs.

Ce communiqué, joint au dossier, marque un tournant décisif dans cette affaire, en ce sens qu'il introduit une divergence manifeste avec les constats techniques évoqués dans le rapport d'inspection.

2.6. – La demande de clarification interne

Le 18 décembre 2025, la DISV adresse une demande formelle de clarification à la Cellule Communication de l'ARP. Dans cette correspondance transmise au responsable de la Cellule de Communication – avec ampliation au Directeur général –, la DISV relève que le communiqué engage la crédibilité de l'inspection et demande à connaître les rapports, constats documentés ou preuves matérielles ayant fondé cette position, ainsi que la procédure ayant permis la remise en marché sans *avis de l'inspection*.

Cette correspondance relève l'incohérence entre le communiqué et le rapport technique, demande la production des éléments ayant fondé la déclaration publique, et rappelle que toute communication officielle doit être fondée sur des éléments techniques validés.

2.7. – Communiqué des pharmaciens inspecteurs

Le 18 décembre 2025, l'équipe des pharmaciens inspecteurs publie un communiqué officiel indiquant que le communiqué institutionnel du 16 décembre **ne reflète pas la réalité des faits**, que les inspecteurs ne sauraient être liés par un texte qui *n'engage* aucunement leur responsabilité, et que *seuls les rapports techniques validés* par la direction compétente font foi. Ils précisent également que le rapport de mission conjointe n'était pas finalisé au moment de la diffusion du communiqué et réaffirment la présence de non-conformités, notamment la question cruciale des matières premières périmées.

En outre, le communiqué des pharmaciens inspecteurs :

- **confirme** que le rapport technique atteste de la présence de matières premières périmées dans le processus de production ;
- **réitère** le maintien du retrait des produits du marché.

Ce communiqué constitue un fait institutionnel majeur : il révèle **publiquement** un désaccord interne au sein de l'ARP.

2.8. – Communiqués du Ministère de tutelle

Le même jour (18 décembre 2025), le MSHP publie un communiqué officiel annonçant qu'une mission conjointe avec le Ministère de l'Industrie et du Commerce sera diligentée sans délai afin « *de faire la lumière sur cette affaire* ». Tout en reconnaissant la cacophonie institutionnelle engendrée par les communiqués contradictoires, le MSHP a rassuré les populations « *et réaffirmé son attachement indéfectible à la préservation de la santé publique, à la sécurité sanitaire et à la régulation rigoureuse du secteur pharmaceutique* ».

Trois semaines plus tard (le 9 janvier 2026), le MSHP publie un nouveau communiqué informant l'opinion publique que parallèlement à l'enquête diligentée par l'inspection interne du Ministère depuis le 19 décembre 2025 (lendemain du premier communiqué), la mission conjointe annoncée le 18 décembre a entamé ses travaux le 7 janvier 2026.

Dans ce communiqué, le MSHP a réitéré « *son engagement à revenir vers le public avec des informations précises, vérifiées et conformes à la réalité, dès que la mission aura déposé son rapport* ».

2.9. – Mission d’information parlementaire

Le **5 janvier 2026**, l’Assemblée nationale publie un communiqué officiel informant de l’installation d’une **mission d’information parlementaire** relative à la commercialisation des produits de la marque SOFTCARE au Sénégal, en application de l’article 51 du Règlement intérieur.

Cette mission d’information parlementaire, selon le même communiqué, conduira, selon une démarche rigoureuse, contradictoire et documentée, les investigations nécessaires et recueillera toute la documentation pertinente afin d’aider les députés à formuler une analyse juste et probante sur l’affaire SOFTCARE.

La troisième partie de ce présent rapport sera consacrée à la confrontation détaillée des versions formulées par les différentes parties prenantes dans le cadre des auditions conduites par la Représentation nationale.

2.10. – Synthèse chronologique

La séquence des événements peut être résumée comme suit :

1. Signalement et inspection initiale (octobre 2025)
2. Rapport concluant à des non-conformités critiques (novembre 2025)
3. Retrait des produits du marché
4. Demande de levée des mesures formulée par l’entreprise.
5. Inspection de suivi diligentée par la DISV (16 décembre 2025)
6. Rapport des pharmaciens inspecteurs de la DISV recommandant le maintien du retrait
7. Communiqué de la Cellule de Communication de l’ARP annonçant la conformité (16 décembre 2025)
8. Demande de clarification interne adressée par la DISV à l’endroit de la Cellule de communication (18 décembre 2025)
9. Communiqué des inspecteurs contredisant le communiqué institutionnel (18 décembre 2025)
10. Communiqués de MSHP (18 décembre 2025 et 9 janvier 2026)

11. Communiqué de l'Assemblée nationale sur la mise en place d'une mission d'information parlementaire (5 janvier 2026).

La contradiction principale se cristallise autour de la séquence du 16–18 décembre 2025 :

- d'un côté, un communiqué concluant à la commercialisation possible sur la base d'une appréciation documentaire ;
- de l'autre, la Direction technique et les inspecteurs contestant le fondement de cette décision, demandant des preuves, et rappelant la primauté des rapports techniques validés, tout en maintenant l'exigence de mesures conservatoires jusqu'à conformité.

La chronologie des événements met en évidence une rupture manifeste entre la temporalité des rapports techniques et la temporalité de la communication institutionnelle, sur fonds de divergence entre expertise technique et communication publique. Elle révèle également une divergence d'interprétation quant au niveau de preuve requis, une tension entre approche technique et arbitrage hiérarchique, ainsi qu'un déficit manifeste de coordination interne.

Cette chronologie factuelle, établie à partir des pièces du dossier, constitue le socle nécessaire à l'analyse juridique, technique et institutionnelle qui sera développée dans la troisième partie du rapport, à la lumière des auditions conduites par la Représentation nationale.

TROISIÈME PARTIE : AUDITION CONTRADICTOIRE DES PARTIES PRENANTES

Du 14 janvier au 2 avril 2026, la Représentation nationale a conduit des auditions et des visites de site dans le cadre de la mission d'information parlementaire sur la commercialisation des produits de marque SOFTCARE au Sénégal. Toutes les parties prenantes ont été auditionnées : l'ARP, l'entreprise SOFTCARE, les organisations professionnelles et syndicales, les associations de consommateurs, les directions techniques, le ministre de la Santé et de l'Hygiène publique, le ministère de l'Industrie et du Commerce – accompagné de son Secrétaire d'État en charge des PME/PMI –, ainsi que de personnes ressources.

Cette troisième partie établit les comptes-rendus de ces auditions, en relevant les convergences et les divergences dans les déclarations et les analyses des personnes auditionnées, à la lumière des faits établis et de la documentation partagée avec la Représentation nationale.

3.1. – Audition de l'ancien responsable d'entrepôt de SOFTCARE

L'audition de M. Thierno Baro LY, conduite le 26 janvier 2026 à l'Assemblée nationale, intervient dans le cadre de l'établissement contradictoire des faits allégués par le dénonciateur, relatifs à l'utilisation de matières premières périmées dans la chaîne de fabrication de produits de marque SOFTCARE. L'auditionné se présente comme ancien responsable de l'entrepôt des matières premières, c'est-à-dire comme un acteur directement situé sur la chaîne d'approvisionnement interne, au point de réception, de stockage, de suivi des dates de péremption et de mise à disposition des matières premières à la production.

En réponse aux questions des membres de la Mission, M. LY déclare :

- avoir effectué sa scolarité à Pikine (CFEE), puis au collège Thiaroye 2 et au lycée Ayralawou, où il obtient le baccalauréat en 2016 ;
- avoir suivi une formation en logistique à Ensup Afrique (licence en 2019), puis s'être inscrit en Master 1 Transit-Transport-Logistique à la Chambre de Commerce de Dakar ;
- avoir travaillé de 2020 à 2024 au sein de Eternal SUARL (secteur arachidier), comme Coordinateur Achats, en charge notamment d'opérations d'importation et d'exportation.

Ces éléments sont exposés à titre de contexte, la Mission rappelant que l'appréciation du dossier demeure fondée sur des pièces et sur la confrontation factuelle, contradictoire et documentée des versions.

3.1.1. – Période d'emploi chez SOFTCARE et responsabilités exercées

Sur son passage chez SOFTCARE, M. LY indique :

- avoir rejoint l'entreprise le 28 octobre 2024 ;
- avoir d'abord occupé un poste de cariste (octobre 2024 – janvier 2025) ;
- avoir été promu Responsable d'entrepôt à compter du 24 janvier 2025, fonction exercée jusqu'à son licenciement du 23 octobre 2025.

Il précise que, dès sa prise de fonction, l'entrepôt aurait connu des difficultés (notamment thermiques) entraînant, selon lui, des pertes importantes, et qu'il aurait mis en place des plans d'action correctifs.

L'auditionné affirme que, dans ses attributions le contrôle des matières premières destinées à la production relevait de sa responsabilité. Il assurait, à cet effet, le suivi des dates de péremption, la mise à jour des stocks, la gestion des catégories de produits et la conformité des matières à la réception. Chaque conteneur réceptionné faisait l'objet, selon ses déclarations, d'une vérification préalable par lui avant livraison à la production ;

M. LY affirme, par ailleurs, que son périmètre se limitait aux matières premières, et ne couvrait pas la gestion des produits finis ; il indique notamment ne pas avoir été confronté à certaines situations présentées comme des « erreurs d'étiquetage » sur dates de fabrication/péremption de produits finis.

Il indique, enfin, que l'entrepôt dont il avait la charge correspondait à l'entrepôt A, destiné au stockage de matières premières (rouleaux, cellulose et autres intrants), avec une équipe de préparateurs de commandes sous sa supervision.

3.1.2. – Situation contractuelle

M. LY déclare ne plus être employé par SOFTCARE et qualifie, son licenciement du 23 octobre 2025, d'abusif. Il relie ce licenciement à ses alertes internes répétées au sujet de matières premières périmées et à son refus déclaré de laisser utiliser de telles matières dans la production.

Il expose une séquence disciplinaire qu'il associe à son opposition : réaffectation à un poste inférieur, mise en demeure, mise à pied de huit jours, puis licenciement.

3.1.3. – Découverte alléguée d'un lot périmé et description des éléments matériels avancés

M. LY indique qu'un inventaire mensuel et un audit auraient été réalisés à son arrivée comme responsable d'entrepôt, à la fin janvier 2025. Il situe alors la découverte d'un lot identifié par un code (210032699) correspondant à 130 rouleaux, répartis sur 11 palettes, pour un poids total de 2124,86 kg, qu'il précise et qu'il réitère à plusieurs reprises comme ordre de grandeur du stock en cause.

Il soutient :

- qu'une partie importante de ce lot était périmée (depuis le 22 février 2025);
- avoir alerté immédiatement sa hiérarchie ;
- avoir ensuite entrepris des démarches internes auprès d'un responsable qualité (qui sera auditionné plus tard par la Mission), lequel lui aurait confirmé que des matières périmées auraient été consommées ;
- que des fiches de stock démontreraient des mouvements et une consommation au-delà de la date de péremption.

Sur ce point, M. LY insiste sur l'existence d'éléments qu'il présente comme matériels : fiches de stock, fiches de mouvement, messages WhatsApp, et supports vidéo. Il ajoute un élément d'arrière-plan : selon lui, des matières périmées étaient déjà présentes dans l'entrepôt avant sa prise de fonction, mais auraient été stockées antérieurement à son arrivée.

Selon l'auditionné, ses alertes auprès de la hiérarchie auraient été répétées et documentées. Il aurait proposé (notamment par message) le déplacement des matières périmées vers une zone de quarantaine ; cette proposition aurait été refusée, au motif allégué que l'entreprise n'entendait pas procéder à la destruction des matières périmées.

Il présente ces échanges comme un marqueur essentiel de la divergence interne: d'une part, une logique de conformité et de prévention du risque sanitaire ; d'autre part, une logique de conservation et d'utilisation des stocks.

3.1.4. – Production de preuves visuelles

M. LY reconnaît être l'auteur d'une **vidéo**, qu'il situe au **1er mars 2025**, filmée « en cachette » pour éviter les caméras de surveillance. Il dit que la vidéo montre des matières premières de type coton destinées à la fabrication de serviettes hygiéniques et de couches pour bébés. Il décrit également un stockage localisé

dans l'entrepôt A, organisé en rayons identifiés et réaffirme le volume/poids du lot en cause comme élément de quantification.

Il précise en outre que les matières qui lui auraient été montrées lors d'une visite de terrain (des granulés absorbants) ne correspondraient pas, selon lui, à ce que sa vidéo documente : il maintient qu'il s'agissait bien de matières « coton » utilisées dans la chaîne de fabrication.

Interrogé sur l'affectation des matières filmées, M. LY affirme « sur l'honneur » qu'elles étaient destinées à la fabrication de produits pour bébés et femmes, et les qualifie de dangereuses pour la santé. Il indique que certaines informations visibles (dates et durée de vie) permettraient, selon lui d'identifier une date de fabrication et une durée de vie d'un an, et d'en déduire une péremption antérieure d'environ un an à la date du 1er mars 2025 qu'il évoque.

Il mentionne également l'existence de plusieurs lots (avec des dates distinctes) qui auraient été, selon ses affirmations, mélangés en production, le lot le plus ancien étant présenté comme le plus volumineux.

Il ajoute détenir, comme preuves complémentaires, des enregistrements audios d'échanges avec un contrôleur qualité et avec un ancien préparateur de commandes, destinés à corroborer l'utilisation alléguée de matières périmées.

Interrogé sur l'existence d'autres lieux de stockage, M. LY affirme que les matières périmées étaient concentrées dans l'entrepôt sous sa responsabilité, tout en soupçonnant qu'elles auraient été **déplacées** avant une visite de contrôle. Il ajoute qu'une partie des produits aurait été transférée vers d'autres usines (qu'il cite comme filiales du groupe), information qu'il dit tenir de collaborateurs.

3.1.5. – Modalités de signalement à l'ARP

Sur la question du signalement auprès de l'ARP, l'auditionné décrit une démarche en plusieurs étapes :

- consultation préalable d'un ami pharmacien, puis mise en relation avec des médecins ;
- décision de se déplacer en personne à l'ARP, considérant qu'un courrier ne permettrait pas d'exposer la situation avec suffisamment de clarté ;
- déplacement daté (il cite le 27 octobre) muni de preuves ;
- indication aux agents de l'ARP de l'emplacement précis des produits dans l'entrepôt (ligne identifiée), remise des fiches de stock/mouvement, et présentation de la vidéo ;

- intervention de l'ARP sur site le 29 octobre 2025, avec constatation, selon lui, de la présence effective des rouleaux périmés, mêlés à des matières conformes.

Interrogé sur le caractère opportuniste de sa démarche, il affirme qu'il aurait dénoncé les faits même sans licenciement, mais qu'il lui fallait, selon lui, rassembler des preuves suffisantes et comprendre le fonctionnement interne avant de se manifester.

Il dément enfin toute manœuvre de concurrents ou complot, indiquant avoir intégré SOFTCARE par recrutement classique.

3.1.6. – Allégations relatives à l'importation de matières premières « proche de péremption » ou périmées

M. LY distingue :

- des matières importées non encore périmées, mais avec une péremption proche (4 à 8 mois), qu'il juge non conformes aux bonnes pratiques au regard des délais de stockage, de production et de commercialisation ;
- et des cas où des matières auraient été déjà périmées à l'arrivée, avec une justification qui aurait été avancée (erreur du fournisseur) et qu'il conteste, estimant qu'un contrôle préalable aurait dû être opéré.

Sur ces derniers points, il admet ne pas disposer d'images/vidéos pour certains faits, mais affirme qu'un contrôleur qualité détiendrait des preuves.

3.1.7. – Condition de conservation, ventilation et hygiène

L'auditionné soutient que les conditions de conservation n'étaient pas respectées, évoquant notamment la fermeture des issues d'aération entraînant une chaleur incompatible avec les exigences de conservation, les infiltrations d'eau en saison des pluies et, plus généralement, un entrepôt dépourvu des conditions adéquates.

Il affirme également que certaines pratiques ne correspondraient pas à la réalité quotidienne : équipements de protection fournis essentiellement lors de visites externes, et écarts entre la situation présentée et les conditions effectives.

Il mentionne enfin, comme point particulier, un cas de groupage irrégulier mêlant matières sanitaires et produits chimiques destinés à une autre usine du même groupe, qu'il juge incompatible avec les normes d'hygiène.

3.1.8. – Contentieux avec SOFTCARE et situation personnelle

Sur son différend avec SOFTCARE, M. LY mentionne :

- un procès-verbal de non-conciliation devant l'Inspection du travail de Thiès;
- une proposition de négociation amiable pour le règlement de ses droits ;
- le recours à un conseil (avocat) ;
- le paiement d'arriérés de salaire, tout en réclamant des dommages et intérêts.

Il décrit également des conséquences personnelles : pression psychologique, crainte d'agression et de surveillance, tentative de piratage WhatsApp, et atteinte à son employabilité du fait de son passage à SOFTCARE.

Enfin, l'auditionné déclare être disposé à témoigner devant une éventuelle commission d'enquête parlementaire, estimant que l'absence de témoignage reviendrait, selon lui, à se rendre complice des faits dénoncés. Il réaffirme sa disponibilité à répondre à toute convocation.

3.1.9. – Enseignements tirés de l'audition

L'audition de M. Thierno Barro LY apporte à la Mission un éclairage interne détaillé sur le fonctionnement de l'entrepôt des matières premières et sur la séquence ayant conduit au signalement auprès de l'ARP. Plusieurs enseignements structurants peuvent en être tirés.

1. Centralité de la traçabilité et de la chaîne de preuve : les déclarations de l'ancien responsable reposent largement sur l'existence alléguée de fiches de stock, fiches de mouvement, enregistrements audiovisuels et échanges électroniques. L'enjeu ne réside pas seulement dans l'existence de ces éléments, mais dans leur intégrité, leur datation, leur chaîne de conservation et leur opposabilité. La Mission devra donc vérifier matériellement ces pièces et les confronter aux rapports d'inspection et aux registres officiels de l'entreprise.

2. Distinction entre présence, gestion et utilisation effective des matières périmées : l'audition met en lumière une distinction essentielle :

- d'une part, la présence physique de matières périmées dans l'entrepôt ;
- d'autre part, leur intégration effective dans le processus de fabrication. La contradiction majeure du dossier porte précisément sur ce point. Les déclarations de M. LY soutiennent l'usage en production ; celles de

l'entreprise le contestent fermement. La résolution de cette divergence suppose une analyse technique rigoureuse de la traçabilité des lots.

3. Question de la gouvernance interne et des alertes : les éléments relatifs aux alertes internes, à la mise en quarantaine proposée, aux refus allégués de destruction et à la séquence disciplinaire interrogent la **culture de conformité** au sein de l'entreprise. Indépendamment de la matérialité des faits techniques, la Mission devra apprécier si des mécanismes internes de signalement existaient et s'ils ont été traités de manière adéquate.

4. Enjeu des conditions matérielles de stockage : les critiques formulées sur la ventilation, l'ensoleillement, l'humidité et la séparation des flux soulignent que le débat ne se limite pas à une date de péremption, mais concerne plus largement les bonnes pratiques de stockage et de gestion des intrants. Ces aspects doivent être confrontés aux constats objectifs des inspections et à la visite de terrain.

5. Interaction entre conflit social et dénonciation : la concomitance entre le licenciement de M. LY et son signalement à l'ARP appelle une vigilance méthodologique ; elle ne disqualifie pas en soi la substance des allégations, mais impose un examen strictement factuel et documenté, détaché des éléments contentieux personnels.

6. Impératif d'un arbitrage probatoire objectif : au terme de cette audition, la Mission constate que le dossier repose sur une opposition frontale de versions. La seule voie de résolution réside dans :

- la vérification croisée des documents internes ;
- l'analyse scientifique indépendante si nécessaire ;
- et la reconstruction chronologique des flux de matières premières et des lots produits.

En définitive, l'audition de l'ancien responsable ne clôt pas le débat ; elle en renforce la dimension probatoire. Elle souligne la nécessité pour la Mission d'opérer un examen technique, juridique et factuel approfondi afin d'établir, avec impartialité, si les faits allégués constituent un dysfonctionnement organisationnel, une violation réglementaire sans impact démontré ou une mise en danger avérée des consommateurs.

Ces enseignements guideront l'analyse transversale et les recommandations finales du rapport.

3.2. – Audition des inspecteurs

La Mission d'information parlementaire a procédé, le **14 janvier 2026**, à l'audition simultanée :

- du **Dr Moussa DIALLO**², Directeur de l'Inspection pharmaceutique, de la Surveillance du marché et des Vigilances (pharmacien inspecteur assermenté) ;
- du **Dr Ahmadou Bamba SOW**, pharmacien inspecteur.

L'audition des inspecteurs a porté essentiellement sur les missions d'inspection effectuées au sein de l'entreprise SOFTCARE, la qualification des manquements relevés, le contenu et la nature juridique du rapport d'inspection, les divergences avec la Communication institutionnelle, ainsi que les allégations de pression (interne comme externe) et de corruption présumée.

La Présidente de la Mission a rappelé que l'objectif est d'établir de manière impartiale, contradictoire et documentée la situation de référence relative aux décisions de mise et de remise sur le marché des produits SOFTCARE, d'en vérifier la cohérence au regard de la démarche scientifique et de la chaîne décisionnelle, sans préjudice des compétences juridictionnelles, et d'identifier les responsabilités administratives en cause afin de formuler des recommandations opérationnelles.

Le compte-rendu précise que l'essentiel des réponses a été apporté par le Dr Moussa DIALLO, le Dr Ahmadou Bamba SOW intervenant pour étayer et corroborer certains éléments factuels.

Les auditionnés ont présenté leurs parcours académique et professionnel ainsi résumés.

Dr Moussa DIALLO : baccalauréat (2004), Doctorat en Pharmacie (UCAD, 2011), recrutement dans la fonction publique (2011), exercice à l'hôpital régional de Sédhiou, puis intégration à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (devenue ARP en 2020). Il occupe depuis février 2024 les fonctions de Directeur de l'Inspection pharmaceutique, de la Surveillance du marché et des Vigilances.

Dr Ahmadou Bamba SOW : baccalauréat (2012), Doctorat en Pharmacie (UCAD, 2020), participation au sein de l'ARP à des activités d'inspection, de supervision technique et d'appui aux processus décisionnels internes.

² Dr DIALLO occupait ce poste au moment de l'audition ; il a été relevé de ses fonctions le 12 mars 2026.

Les auditionnés ont indiqué qu'ils avaient exercé, dans le cadre de leurs fonctions au sein des services compétents, des activités d'inspection couvrant notamment les établissements pharmaceutiques, les sites de production, les circuits de distribution des produits de santé, ainsi que d'autres structures relevant du champ de la réglementation sanitaire.

Ils ont précisé qu'ils avaient pris part à des missions d'inspection programmées et inopinées, tant au niveau national que, le cas échéant, dans le cadre de coopérations techniques ou de missions conjointes avec d'autres structures nationales ou partenaires techniques.

Amenés à détailler la nature de leurs interventions, les auditionnés ont expliqué qu'ils étaient intervenus dans la conduite d'audits de conformité réglementaire, l'évaluation des bonnes pratiques de fabrication, de stockage et de distribution, la vérification des systèmes de gestion de la qualité, ainsi que dans l'investigation d'incidents ou de signalements liés à des risques sanitaires.

Ils ont ajouté qu'ils avaient contribué à la rédaction de rapports d'inspection, à la formulation de recommandations techniques, et, le cas échéant, à la proposition de mesures administratives prévues par la réglementation en vigueur.

3.2.1. – Missions de la DISV

Les auditionnés ont décrit la mission de la DISV comme centrée sur la planification et la conduite de missions d'inspection sanitaire, la vérification de la conformité des établissements pharmaceutiques et des produits de santé aux exigences réglementaires, la documentation des constats (preuves écrites, matérielles et éventuellement prélèvements), ainsi que la formulation de recommandations techniques transmises par la voie hiérarchique.

Ils ont précisé que les décisions finales relèvent de l'autorité hiérarchique compétente, mais que leurs rapports et recommandations techniques constituent la base des arbitrages administratifs et réglementaires.

Ils ont également précisé que le **processus d'inspection** débute par une planification annuelle ou ponctuelle, fondée sur une analyse de risque et des priorités stratégiques. Ils ont précisé que la périodicité variait en fonction du type d'établissement, du niveau de risque sanitaire associé aux activités exercées, et des priorités définies par l'autorité de tutelle, certains établissements faisant l'objet d'inspections régulières, tandis que d'autres étaient inspectés de manière ponctuelle.

S'agissant du niveau de couverture, les auditionnés ont expliqué que l'objectif était d'assurer une couverture progressive de l'ensemble des entreprises relevant du

champ réglementaire, tout en reconnaissant que les contraintes de ressources humaines, matérielles et financières pouvaient limiter la fréquence et l'étendue des inspections réalisées.

Amenés à détailler les critères de ciblage, les auditionnés ont indiqué que les entreprises étaient sélectionnées en fonction d'une analyse de risque prenant en compte la nature des activités, l'historique de conformité, les antécédents d'incidents ou de plaintes, le volume de production ou de distribution, ainsi que la sensibilité des produits manipulés.

Ils ont ajouté que d'autres critères pouvaient être pris en considération, tels que les recommandations issues d'audits antérieurs, les priorités stratégiques définies par l'autorité de régulation, ou les demandes spécifiques émanant de la hiérarchie ou d'autres institutions publiques.

Par ailleurs, les auditionnés ont indiqué que des bases de données internes et des registres administratifs permettaient d'identifier les établissements relevant du champ d'inspection, que des outils d'évaluation du risque étaient mobilisés pour hiérarchiser les priorités, et que la programmation pouvait être ajustée en fonction de l'évolution du contexte sanitaire et institutionnel.

L'étape de planification est suivie de la constitution d'une équipe d'inspection et de l'élaboration d'un plan de mission. Ils ont ajouté que la mission se déroulait généralement en plusieurs phases, incluant l'ouverture de la mission, la visite des installations, l'examen documentaire, les entretiens avec le personnel, la formulation des constats et la restitution préliminaire.

Amenés à détailler la méthodologie, les auditionnés ont expliqué que tout commence par la constitution des équipes suivie de l'établissement des ordres de mission, de leur transmission à la Direction générale pour signature ainsi que la mise en place de la logistique.

S'agissant des outils, les auditionnés ont ce qu'ils appellent les procédures, les instructions de travail et les enregistrements. Il s'agit, en dernière analyse, de l'utilisation de formulaires standardisés, d'outils de prélèvement et d'analyse, de systèmes de gestion documentaire et, le cas échéant, de dispositifs numériques de suivi des inspections.

Les auditionnés ont expliqué qu'à l'issue de chaque mission, l'équipe d'inspection rédigeait un rapport technique comportant les constats, l'analyse des non-conformités et des recommandations. Ce rapport était transmis à la hiérarchie directe, puis aux directions centrales compétentes, lesquelles procédaient à un examen technique et administratif avant validation par l'autorité hiérarchique supérieure.

Ils ont indiqué que les recommandations pouvaient faire l'objet d'arbitrages internes, notamment en fonction de leur gravité, de leur faisabilité et de leur impact sur la continuité de l'approvisionnement en produits de santé.

Les auditionnés ont, par ailleurs, indiqué que leurs recommandations techniques constituaient la base du processus décisionnel, tout en soulignant que la version finale pouvait être ajustée par la hiérarchie au regard de considérations réglementaires, institutionnelles ou stratégiques, et que ces ajustements faisaient l'objet d'échanges internes documentés.

Revenant aux procédures relatives aux missions d'inspection, notamment sur la cartographie des non-conformités, les auditionnés ont expliqué que la première étape consistait à documenter précisément les manquements constatés au cours de la mission, au moyen de constats écrits, de preuves matérielles et, le cas échéant, de prélèvements d'échantillons. Ils ont indiqué que ces constats étaient consignés dans des fiches d'inspection et intégrés dans un rapport préliminaire.

Ils ont précisé que, dans un second temps, une restitution provisoire était effectuée auprès de l'entité inspectée, permettant de présenter les principales non-conformités relevées, d'entendre les observations de l'opérateur et de formuler, le cas échéant, des recommandations immédiates de mise en conformité.

Amenés à détailler la phase d'analyse, les auditionnés ont indiqué que les constats faisaient l'objet d'une qualification selon leur niveau de gravité (mineure, majeure ou critique) et qu'une analyse de risque sanitaire était réalisée afin d'évaluer l'impact potentiel sur la santé publique.

Ils ont ajouté que, sur la base de cette analyse, l'équipe d'inspection formulait des recommandations techniques et proposait, le cas échéant, des mesures administratives, telles que la mise en demeure, la suspension d'activités, la mise en quarantaine de produits, le retrait ou le rappel de lots, ou toute autre mesure prévue par la réglementation en vigueur.

Les auditionnés ont expliqué qu'un plan de suivi (CAPA) était généralement élaboré à l'issue de chaque mission d'inspection, précisant les recommandations formulées, les délais impartis pour leur mise en œuvre et les indicateurs de conformité attendus. Ils ont indiqué que ce plan était annexé au rapport d'inspection et transmis à l'entité inspectée par voie hiérarchique.

Ils ont précisé que le suivi reposait, d'une part, sur des rapports périodiques fournis par l'opérateur inspecté et, d'autre part, sur des missions de contrôle ultérieures, programmées ou inopinées, destinées à vérifier sur site l'effectivité des mesures correctives.

Amenés à détailler les outils de suivi, les auditionnés ont indiqué qu'ils utilisaient des tableaux de suivi, des grilles de conformité, des check-lists de vérification, ainsi que des bases de données internes permettant de tracer l'état d'avancement des recommandations.

Ils ont ajouté que les résultats du suivi sont, par la suite, communiqués à la hiérarchie technique et administrative, et pouvaient donner lieu, en cas de non-conformité persistante, à l'activation de mesures administratives ou disciplinaires prévues par la réglementation en vigueur.

Ils ont, en outre, fait noter que le suivi était coordonné par les services techniques compétents, que la périodicité des contrôles variait selon le niveau de risque sanitaire, et que l'ensemble des informations était consigné dans des dossiers administratifs et des supports électroniques internes.

3.2.2. – Les inspections de l'entreprise SOFTCARE

Les inspecteurs ont indiqué que trois missions ont été conduites : 12 janvier 2024, 29 octobre 2025, 16 décembre 2025. Le Dr DIALLO a déclaré avoir participé aux différentes missions ; le Dr SOW n'aurait pris part qu'à la dernière.

Dr DIALLO a indiqué qu'en tant que chef de mission, il avait participé à la planification des missions, à la conduite des inspections sur le terrain, à la collecte et à l'analyse des données, ainsi qu'à la formulation des constats et des recommandations consignés dans les rapports d'inspection.

Relativement aux modalités de leur désignation, il a expliqué qu'il avait été choisi par leur hiérarchie en raison de leurs compétences techniques, de leur expérience en inspection sanitaire, de leur position hiérarchique au sein des services compétents, et, le cas échéant, de leur disponibilité opérationnelle. S'agissant du Dr SOW, il a précisé que c'est lui-même qui l'a choisi pour les mêmes raisons.

Interrogé sur la planification opérationnelle des missions, les auditionnés ont expliqué que, sur la base d'une instruction hiérarchique (suite à un cas de vigilance), la préparation de la mission a suivi les étapes suivantes : la constitution de l'équipe, l'analyse documentaire (rapports antérieurs, autorisations, signalements, textes applicables), l'élaboration du plan de mission (objectifs, points de contrôle, répartition des tâches, calendrier prévisionnel et logistique), ainsi que l'organisation d'une réunion préparatoire afin d'harmoniser la méthodologie d'inspection, de rappeler les référentiels normatifs et de préciser les responsabilités de chacun des membres de l'équipe.

Déroulement des missions et résultats généraux

Les auditionnés ont affirmé que la 1^{ère} mission, faite de manière inopinée, débutait par l'initiation et la signature des ordres de mission suivie de la constitution d'équipe et le travail technique préparatoire.

De manière opérationnelle, une fois que l'équipe arrive sur le site, l'activité d'inspection démarre par la tenue d'une réunion d'ouverture avec les responsables de l'entreprise, au cours de laquelle l'objet de la mission, le cadre juridique, la composition de l'équipe et le programme de travail étaient présentés. Ils ont précisé que l'équipe procédait ensuite à une revue documentaire, portant notamment sur les autorisations administratives, les procédures internes, les registres de production, les dossiers de lots, les enregistrements de qualité, ainsi que tout document pertinent relatif aux activités inspectées.

Par la suite, ils ont expliqué qu'ils ont réalisé des visites systématiques des locaux (zones de production, de stockage, de conditionnement, laboratoires, zones de quarantaine), qu'ils observaient les pratiques opérationnelles, et qu'ils vérifiaient la conformité des équipements, des installations et des processus aux référentiels réglementaires et normatifs applicables.

Ils ont ajouté qu'ils conduisaient des entretiens avec le personnel clé (responsables qualité, responsables de production, personnel technique), qu'ils vérifiaient les qualifications du personnel, la présence des responsables réglementaires requis, ainsi que l'organisation générale du système de gestion de la qualité.

S'agissant des contrôles techniques, les auditionnés ont indiqué qu'ils procédaient, le cas échéant, à des prélèvements d'échantillons, à la vérification des conditions de stockage, à l'examen des systèmes de traçabilité, et à la vérification des procédures de gestion des non-conformités, des réclamations et des rappels de produits.

Ils ont précisé que les constats étaient consignés en temps réel dans des grilles d'inspection et des fiches de constat, et qu'une classification des non-conformités était effectuée selon leur gravité (mineures, majeures, critiques).

Amenés à décrire la phase de restitution, les auditionnés ont indiqué qu'une réunion de clôture était organisée avec les responsables de l'entreprise afin de présenter les principaux constats, d'exposer les non-conformités relevées et d'annoncer, à titre provisoire, les orientations des recommandations envisagées.

Ils ont ajouté qu'à l'issue de la mission sur site, l'équipe procédait à la rédaction d'un rapport d'inspection détaillé, intégrant l'ensemble des constats, l'analyse des

risques et les recommandations, lequel était transmis par la voie hiérarchique conformément aux procédures internes.

De manière générale, ils ont indiqué que les inspections ont relevé des non-conformités touchant (i) l'organisation générale de l'entreprise, (ii) le respect des bonnes pratiques de fabrication, (iii) les conditions de stockage (des matières premières et produits finis), (iv) la traçabilité des lots, (v) la qualification du personnel, et (vi) l'effectivité du système de management de la qualité.

Par ailleurs, ils ont indiqué que les rapports d'inspection comportaient une section dédiée aux recommandations, assortie d'un calendrier de mise en conformité, et que des mécanismes de suivi permettaient d'évaluer l'exécution effective des mesures prescrites.

Focus sur l'inspection à l'origine de la note d'information du 8 décembre 2025

S'agissant de la mission ayant donné lieu à la note d'information du **8 décembre 2025**, les auditionnés ont indiqué que la mission avait permis de relever quelques manquements aux exigences réglementaires et normatives applicables, touchant tant à l'organisation générale de l'établissement qu'aux conditions techniques de production et de stockage, et ont insisté sur :

- l'absence de pharmacien responsable dûment désigné ;
- la présence de **matières premières périmées** sur le site ;
- des insuffisances de séparation, de traçabilité, d'identification/étiquetage et de maîtrise des flux.

Ils ont ajouté que la présence de matières premières au sein des zones de production avait été constatée dans des conditions jugées non conformes aux exigences de séparation, de traçabilité et de maîtrise des flux, avec des insuffisances dans l'identification, l'étiquetage et la gestion des stocks.

Amenés à détailler les autres non-conformités, les auditionnés ont indiqué avoir relevé des insuffisances dans l'organisation des locaux, la séparation des zones propres et des zones à risque, la documentation des procédures, ainsi que dans le fonctionnement du système de gestion de la qualité, notamment en ce qui concerne la gestion des non-conformités, la traçabilité des lots et la qualification du personnel.

Les auditionnés ont enfin indiqué que les constats avaient été consignés dans des fiches de non-conformité, hiérarchisés selon leur criticité, et intégrés dans le rapport d'inspection ayant servi de base à la note d'information précitée.

Ils ont affirmé qu'à l'issue de la mission d'inspection, un rapport détaillé avait été rédigé par l'équipe d'inspection, consignait l'ensemble des constats, l'analyse des non-conformités, leur classification selon le niveau de gravité, ainsi que les recommandations formulées à l'attention de l'entreprise inspectée.

Ils ont précisé que le rapport était élaboré sous la responsabilité du chef de mission, avec la contribution des membres de l'équipe, puis soumis à une validation interne au sein du service technique compétent avant sa transmission par la voie hiérarchique.

État de mise en œuvre des recommandations : Appréciation des inspecteurs

Les auditionnés ont indiqué que les recommandations visaient, en premier lieu, la mise en conformité de l'organisation de l'entreprise avec les exigences réglementaires, notamment la désignation effective d'un pharmacien responsable, la clarification des responsabilités au sein de la structure, et le renforcement du système de gestion de la qualité.

Ils ont précisé que des recommandations techniques avaient été formulées concernant l'aménagement des locaux, la séparation des zones de production, de stockage et de quarantaine, la maîtrise des flux de matières premières et de produits finis, ainsi que l'amélioration des conditions d'hygiène et de sécurité.

Amenés à détailler les **recommandations opérationnelles**, les auditionnés ont expliqué qu'ils avaient prescrit la mise à jour et la formalisation des procédures opératoires standard, le renforcement de la traçabilité des lots, la qualification et la maintenance des équipements, ainsi que la mise en place de procédures documentées de gestion des non-conformités, des réclamations et des rappels de produits.

S'agissant des non-conformités jugées critiques, les auditionnés ont indiqué que des recommandations spécifiques avaient été émises, pouvant inclure la suspension de certaines activités, la mise en quarantaine de matières premières ou de produits, la restriction de la production ou toute autre mesure administrative prévue par la réglementation.

Ils ont précisé que chaque recommandation était assortie d'un délai de mise en conformité et d'indicateurs permettant d'évaluer l'effectivité des mesures correctives.

Les auditionnés ont indiqué que le suivi des recommandations était assuré par les services d'inspection compétents, en coordination avec la hiérarchie administrative

et les structures techniques concernées, conformément aux procédures internes en vigueur.

Ils ont précisé que ce suivi s'effectuait notamment à travers des missions de contrôle de suivi (programmées ou inopinées), destinées à vérifier la mise en œuvre des mesures correctives prescrites, ainsi que par l'examen des rapports de conformité transmis par l'entreprise inspectée.

Ils ont aussi expliqué que des tableaux de suivi, des fiches de non-conformité et des matrices de recommandations étaient utilisés pour apprécier l'état d'avancement des actions correctives, avec notamment des délais de mise en conformité.

Ils ont ajouté que des échanges formels avec l'entreprise (correspondances officielles, réunions de restitution, visites de suivi) permettaient d'évaluer les progrès réalisés et, le cas échéant, de formuler des rappels ou des mises en demeure.

S'agissant du rôle de la hiérarchie, les auditionnés ont indiqué que les résultats du suivi étaient régulièrement portés à la connaissance des autorités compétentes, lesquelles pouvaient décider de mesures administratives, disciplinaires ou coercitives en cas de non-respect persistant des recommandations.

Les auditionnés ont estimé que, malgré une bonne volonté affichée, la mise en œuvre était **insuffisante**, indiquant que, suite à l'inspection de suivi du 16 décembre 2025 :

- la recommandation relative au pharmacien responsable n'aurait été que **partiellement** mise en œuvre ;
- d'autres recommandations (conditions de stockage et conservation, séparation des zones critiques, traçabilité complète, procédures opératoires standard, qualification du personnel, validation équipements, gestion des matières premières) resteraient en attente ou incomplètes dans les délais prescrits.

Ils ont indiqué qu'au moment de l'inspection, l'entreprise ne disposait pas d'un organigramme validé, ce qu'ils considèrent comme une faiblesse du système de management de la qualité

Ils ont également précisé que, dans la recherche de la conformité, ils étaient disposés à accompagner l'entreprise. En effet, ils ont indiqué qu'il suffisait que cette entreprise leur délivre le certificat de destruction des produits périmés par la société IVOS ainsi que l'attestation d'inscription à l'ordre des Pharmaciens du pharmacien responsable de la sécurité des produits nouvellement engagé, pour

qu'ils retournent sur le site et proposer, par là même, de nouvelles mesures à la Direction générale.

Enfin, les auditionnés ont indiqué que le suivi des recommandations était en cours, avec des évaluations périodiques de la mise en conformité de l'entreprise au regard des exigences réglementaires.

3.2.3. – Divergence dans la Communication institutionnelle

Les inspecteurs ont soutenu qu'il y a eu une absence manifeste d'observation des procédures encadrant la communication institutionnelle, estimant que seuls les Directeurs et/ou le directeur général (ou par délégation) sont habilités à communiquer au nom de l'ARP sur la base de résultats dûment consignés dans un rapport.

Ils ont regretté le support de communication utilisé (« TikTok »), jugé inapproprié au regard de l'existence d'une Cellule de communication et des exigences de formalisation institutionnelle.

Poursuivant leur réponse, ils ont relevé qu'il revient, en principe, au Directeur général de s'exprimer ou de signer le communiqué lorsque l'ARP doit prendre une mesure réglementaire, sauf s'il délègue un tel pouvoir à un de ses Directeurs. Or, ils ont estimé qu'une telle règle n'a pas été observée.

S'agissant d'un communiqué ultérieur faisant état de « progrès significatifs » dans la mise en œuvre des recommandations, ils ont indiqué :

- ne pas avoir été associés à la rédaction ni à la validation ;
- ne pas partager son contenu, qu'ils jugent prématuré ou insuffisamment étayé par des preuves techniques ;
- considérer que la communication sanitaire doit reposer sur des données vérifiées et validées pour éviter toute interprétation erronée ou risque pour la santé publique.

Les auditionnés ont indiqué sans détour qu'ils ne partageaient pas l'analyse ainsi que les informations contenues dans le communiqué, au regard des constats techniques et des éléments issus des missions d'inspection et de suivi.

En outre, ils ont considéré que certaines informations leur paraissaient incomplètes, prématurées ou non étayées par des preuves techniques suffisantes issues de la mission de suivi tout en précisant, par ailleurs que leur appréciation reposait sur les rapports d'inspection, les constats de terrain, les éléments transmis

par l'entreprise, ainsi que sur leur évaluation professionnelle du niveau réel de mise en conformité.

Les auditionnés ont rappelé que la cellule de communication devait élaborer le communiqué sur la base des informations transmises par les services techniques et validées par la hiérarchie, selon les procédures internes en vigueur.

Ils ont expliqué que leur désaccord public visait à rétablir, selon eux, l'exactitude technique et la rigueur scientifique des informations communiquées au public, au regard des constats issus des missions d'inspection et de suivi.

Ils ont précisé que ce désaccord public était motivé par la perception d'un écart entre les constats techniques documentés dans les rapports d'inspection et la présentation jugée optimiste ou incomplète des progrès de l'entreprise SOFTCARE dans le communiqué.

Amenés à détailler les considérations professionnelles et éthiques, les auditionnés ont expliqué qu'ils estimaient avoir une obligation de réserve scientifique et de protection de la santé publique, justifiant, selon eux, la nécessité de signaler publiquement toute information susceptible d'induire en erreur les autorités, les professionnels ou le public. Ils ont ajouté que leur prise de position publique intervenait dans un contexte institutionnel précis, marqué par l'importance des enjeux sanitaires et la sensibilité du dossier SOFTCARE.

Niant toute volonté de nuire, les auditionnés ont indiqué que leur démarche s'inscrivait tout simplement dans une logique de transparence technique et de protection de l'intérêt général, tout en soulignant les contraintes liées au devoir de réserve et à la discipline administrative.

Les auditionnés ont d'abord indiqué qu'ils avaient porté leurs réserves et observations à la connaissance de leur supérieur hiérarchique. De plus, ils ont expliqué, lorsqu'ils avaient saisi la hiérarchie, la nature des arguments techniques présentés, les recommandations formulées et les positions qu'ils avaient défendues.

Ils ont ajouté que les réponses de la hiérarchie avaient pu consister en des instructions de retenue, des demandes de clarification technique, des engagements de vérification interne, ou, le cas échéant, des décisions de maintien de la communication institutionnelle telle que publiée.

Par ailleurs, les auditionnés ont indiqué que les échanges internes s'inscrivaient dans le cadre des procédures administratives ordinaires et que les positions hiérarchiques avaient été formalisées notamment par des instructions.

3.2.4. – Pressions et tentatives d'influence

Les auditionnés ont affirmé que des pressions existent souvent dans l'exercice des inspections, mais qu'elles auraient été accentuées dans l'affaire SOFTCARE. Ils ont cité :

- sollicitations informelles et tentatives de corruption ;
- tentatives d'influence/dissuasion ;
- instructions hiérarchiques (retour sur site présenté comme lié à une « commande politique ») ;
- exclusion d'un groupe WhatsApp de coordination ;
- interventions de tiers et menaces implicites ;
- contacts de représentants de l'entreprise invitant à « régler autrement » et à « penser à leur carrière ».

Ils ont soutenu que, malgré ces pressions, ils se sont efforcés de préserver l'objectivité et la rigueur scientifique, tout en exprimant leur incompréhension face à certaines décisions (reprise de la commercialisation et intensification de la publicité) qu'ils interprètent comme suggérant l'existence d'une influence externe.

Ils ont également évoqué des conséquences personnelles et sécuritaires ; Dr DIALLO fera noter qu'en plus d'avoir suspendu sa prise de congé, il a indiqué avoir déménagé et engagé instantanément un garde du corps, après que des personnes anonymes et malintentionnées ont fait une descente chez lui. Il a ajouté que l'entreprise SOFTCARE lui a envoyé une citation directe pour diffamation et lui réclame 30 milliards de FCFA.

Les inspecteurs ont déclaré être disposés à mettre à la disposition de l'Assemblée nationale les rapports d'inspection, les notes techniques, les correspondances, les procès-verbaux, les photographies, les vidéos, les résultats d'analyses et tout document probant.

3.2.5. – Enseignements tirés de l'audition

Cette audition fait ressortir, pour la Mission, plusieurs enseignements structurants:

1. **Une base technique claire et stable** : les inspecteurs structurent leur lecture autour d'un noyau dur de non-conformités (pharmacien responsable, ventilation/HVAC, quarantaine/isolement, traçabilité), présentées comme déterminantes au regard des bonnes pratiques.

2. **Une divergence majeure sur la communication** : les inspecteurs contestent la régularité et la prudence scientifique de la communication du 16 décembre 2025, estimant qu'elle ne reflète pas fidèlement l'état de conformité qu'ils observent.
3. **Une tension entre logique corrective (CAPA) et logique de décision publique** : leur discours insiste sur le CAPA comme instrument de suivi et de preuve, mais souligne que, selon eux, les conditions minimales (preuves de destruction, recrutement du pharmacien responsable, mise en conformité des locaux) ne sont pas réunies pour justifier une communication « rassurante » et une décision de remise sur le marché des produits.
4. **Un enjeu d'indépendance de l'inspection** : la description de pressions (internes et externes) et de tentatives d'influence place au premier plan la question de l'autonomie fonctionnelle des inspecteurs et de la protection institutionnelle du processus d'inspection.
5. **Un impératif probatoire** : les inspecteurs annoncent des pièces (rapports, images, vidéos, analyses) et se disent prêts à les transmettre. La Mission devra centrer la contradiction sur la robustesse, la traçabilité et l'opposabilité de ces preuves, en les confrontant aux documents et arguments produits par la Direction générale et par SOFTCARE.

3.3. – Audition du directeur général de l'ARP

La Mission d'information parlementaire a procédé, le **vendredi 16 janvier 2026**, à l'audition du directeur général de l'ARP, **Dr Alioune Ibnou Abou Talib DIOUF**³.

L'audition a essentiellement porté sur la qualification des non-conformités relevées dans les rapports d'inspection, la Communication institutionnelle, ainsi que les divergences avec les inspecteurs.

Interrogé sur ses parcours académique et professionnel, le directeur général a indiqué être Docteur en pharmacie (2003), cumulant plus de vingt ans d'expérience, et titulaire de plusieurs formations (masters), tout en poursuivant, selon ses déclarations, un PhD en Paix, Gouvernance et Sécurité.

Sur le plan professionnel, il a déclaré avoir exercé en officine (assistant puis titulaire), avant d'intervenir pour des ONG humanitaires et d'intégrer l'OMS (2018–2022) dans le cadre de l'accompagnement à la mise en place d'agences de

³ Il a été relevé de ses fonctions le mercredi 18 mars 2026.

réglementation et de la coordination des approvisionnements pendant la pandémie de Covid-19. Il a ensuite rejoint l'Institut Pasteur de Dakar, puis a pris ses fonctions au sein de l'ARP en août 2024.

3.3.1. – Missions de l'ARP, périmètre d'action, organigramme et gouvernance

Le directeur général a rappelé que l'ARP exerce un ensemble de fonctions réglementaires, notamment : inspection, surveillance du marché, pharmacovigilance, contrôle qualité, fonctions juridiques, gestion financière, homologation, délivrance de licences et autorisations de mise sur le marché.

Il a également souligné que l'ARP a atteint un niveau de maturité 3 selon l'évaluation de l'OMS et a indiqué une réévaluation en novembre 2025.

S'agissant de la gouvernance, il a exposé une organisation fondée sur un principe hiérarchique : la Direction générale supervise les directions et cellules (appuyées par le Secrétariat général), sous le contrôle du **Conseil de réglementation** (réuni périodiquement), qu'il décrit comme un organe de contrôle des actes du Directeur général.

Enfin, il a précisé que, selon lui, les décisions doivent être prises « sur pièces », sur la base de preuves directes ou indirectes ; des mesures conservatoires pouvant être adoptées dès qu'une preuve indirecte est détectée, tandis que les sanctions définitives interviennent après vérifications complètes.

Le directeur général a indiqué que son rôle comprend la supervision hiérarchique et décisionnelle, l'administration et la coordination interne, ainsi que la réception des rapports d'inspection, l'appréciation du risque sanitaire, et la décision quant aux mesures conservatoires ou définitives.

Il a précisé qu'il peut déléguer certaines fonctions, notamment en matière de communication, à la Cellule dédiée.

Le directeur général a décrit la répartition interne des fonctions comme suit :

- la Direction en charge de l'inspection et de la surveillance du marché conduit les missions d'inspection ;
- la Direction du contrôle qualité intervient sur le contrôle qualité ;
- la Cellule de communication assure la communication institutionnelle, sous la supervision du Secrétariat général et de la Direction générale.

En outre, il a précisé que la Direction générale est décisionnaire pour la mise en quarantaine, le retrait ou le rappel de produits.

3.3.2. – Cadre juridique et méthodologie des inspections

Le directeur général a rappelé que les inspections s'inscrivent dans le cadre de la loi n°2023-06 du 13 juin 2023, qui encadre inspection, surveillance du marché, pharmacovigilance, contrôle qualité ainsi que les mesures conservatoires et sanctions, sous le prisme des principes de preuve et de proportionnalité.

Il a indiqué que les inspections peuvent être déclenchées par : dénonciation, routine, ou demande d'autorités (Primature, Présidence, ministère). Il a insisté sur le caractère assermenté des inspecteurs (secret professionnel, devoir de réserve).

Il a décrit une démarche contradictoire et graduée, avec possibilité de classification des écarts et délai de quinze (15) jours laissé à l'entreprise pour proposer un plan de correction (CAPA). Il a indiqué que les mesures conservatoires seraient appliquées lorsque le plan n'est pas respecté, en tenant compte aussi de la dimension économique des structures, la fermeture immédiate n'étant pas systématique.

Il a également mentionné la possibilité d'inspections conjointes (police, gendarmerie, douanes, commerce) et a indiqué que le directeur général centralise l'évaluation des rapports, le calcul des risques et la décision des mesures.

À la suite d'une inspection, le directeur général a indiqué que les rapports suivent un circuit interne (Secrétariat général puis Direction générale), laquelle apprécie les risques et décide des mesures conservatoires ou définitives.

Il a soutenu que le suivi des recommandations repose sur un mécanisme interne post-correction, sous supervision de la Direction générale, notamment pour la mise en quarantaine, destruction et conformité.

3.3.3. – Le dossier SOFTCARE

Le directeur général a indiqué que trois inspections ont concerné SOFTCARE : janvier 2024, octobre 2025 et décembre 2025, en précisant que les documents pourraient être fournis sur demande.

Il a déclaré que son rôle consistait à ordonner les inspections, apprécier les rapports, évaluer les risques sanitaires et économiques, et décider des mesures, tout en précisant ne pas réaliser directement prélèvements ou analyses.

Rapport de l'inspection du 29 octobre 2025

Le directeur général a déclaré avoir reçu le rapport du 29 octobre 2025 par le circuit du courrier (via Secrétariat général), en précisant ne pas avoir reçu les «

preuves matérielles individuelles », mais considérant que « le rapport complet fait foi » comme base de décision.

Sur le contenu, il a évoqué des manquements qualifiés de critiques : absence de pharmacien responsable, utilisation potentielle de matières périmées, absence de zone de quarantaine, insuffisances de ventilation, ainsi que des recommandations telles que la mise en quarantaine, le recrutement d'un pharmacien responsable, l'installation d'un système de ventilation/HVAC.

Le directeur général a indiqué qu'à la suite de l'inspection, un plan CAPA était en cours de mise en œuvre, comprenant l'isolement/la mise en quarantaine des matières premières périmées avec identification, le recrutement d'un pharmacien responsable, ainsi que l'installation d'un système HVAC/ventilation conforme.

Il a soutenu que la démarche vise à corriger les écarts tout en protégeant la santé publique et l'unité économique, et a rappelé la dimension contradictoire de la procédure et le délai de 15 jours pour réponse de l'entreprise.

Interrogé sur l'état de mise en œuvre des recommandations issues du rapport du 29 octobre 2025, le directeur général a d'abord tenu à préciser la nature juridique d'un rapport d'inspection. Selon lui, il s'agit exclusivement d'un rapport de constat, objectif et factuel, assimilable à un procès-verbal. Il a souligné qu'un tel document ne doit comporter ni interprétation ni appréciation subjective, mais uniquement la mention de faits matériellement vérifiés, tels que la présence ou l'absence d'un contrat de travail, le déplacement effectif de produits en zone de quarantaine ou l'existence d'un dispositif de ventilation sur site.

Il a estimé que toute formulation laissant place à l'interprétation, notamment l'usage d'expressions telles que « l'absence de ventilation adéquate », relèverait d'une appréciation subjective dès lors que la ventilation était matériellement présente. Il a insisté sur le fait que l'évaluation devait reposer sur des constats objectifs et sur des preuves tangibles d'un éventuel impact sur la santé publique.

Note d'information du 8 décembre 2025

À propos de la note référencée 00011009/MSHP/SRP/DISV/SERV.INS.SOF du 8 décembre 2025 faisant état de manquements graves aux normes sanitaires de la part de l'entreprise SOFTCARE, il a expliqué que l'inspection a constaté des non-conformités, mais que, selon lui, le rapport initial ne comportait pas suffisamment de « preuves d'impact sanitaire », tout en indiquant que la note d'information s'appuie sur un rapport objectif de constats.

Par ailleurs, amené à étayer la décision de retrait des produits de marque SOFTCARE du marché national, le directeur général de l'ARP a expliqué qu'elle

reposait sur l'absence de réponse de SOFTCARE au plan CAPA, mis en place à la suite de l'inspection du 29 octobre 2025, dans le délai réglementaire de 15 jours. Après une inspection ayant identifié des produits périmés, la procédure contradictoire devait, selon lui, permettre à l'entreprise de présenter des mesures correctives et préventives. Devant l'absence de retour de SOFTCARE, il a indiqué que la Direction générale avait jugé nécessaire de prendre une mesure conservatoire pour protéger la santé publique. Une telle décision a été formalisée par la note d'information susmentionnée, diffusée aux personnes concernées.

Inspection de suivi du 16 décembre 2025 et communiqué subséquent

Sur la mission du 16 décembre 2025, le directeur général a contesté qu'elle ait été initiée par SOFTCARE en vue d'une levée de sanction, affirmant qu'elle relève de son pouvoir propre, motivée par la nécessité de clarifier des éléments contradictoires et de vérifier un début de mise en conformité.

Il a expliqué que, le premier rapport ayant été jugé insuffisant en matière de preuves et au regard des éléments contradictoires ainsi que des justificatifs fournis par l'usine, il était apparu nécessaire, compte tenu de la taille de l'unité industrielle et de ses fonctions économiques, d'ordonner une nouvelle inspection de vérification afin d'évaluer l'existence d'un début de mise en conformité. C'est dans ce cadre, fera-t-il noter, que la mission du 16 décembre a été diligentée.

Le directeur général a, par ailleurs, souligné que les inspections peuvent être déclenchées sans délai lorsque la situation l'exige, l'objectif étant de disposer d'éléments suffisamment clairs et établis pour fonder une décision administrative, laquelle peut avoir des conséquences lourdes.

Interrogé sur la disponibilité du rapport d'inspection de suivi et sur la date de sa transmission, le directeur général a confirmé qu'un rapport existe et qu'il peut être versé au dossier. Il a indiqué qu'il s'agit d'un rapport de constat, conformément à la pratique habituelle de l'ARP, sans toutefois entrer, à ce stade, dans un exposé détaillé de son contenu.

Il a réaffirmé que ce document s'inscrit dans la continuité des inspections diligentées et qu'il repose sur des éléments factuels constatés lors de la mission de suivi.

Le directeur général a affirmé que le communiqué du 16 décembre a été élaboré sur la base de l'appréciation globale des rapports soumis à la Direction générale. Il a soutenu qu'il n'existe qu'un seul communiqué officiel (celui du 16 décembre signé par la Cellule de communication) et que toute autre référence (note d'information du 8 décembre 2025) correspondrait à une note interne. Il a, à cet

effet, signalé l'existence de fuites organisées portant sur des documents à caractère confidentiel, précisant que ces éléments ont été transmis au Ministère de la Santé pour une suite appropriée.

Par ailleurs, le directeur général a indiqué qu'en l'absence de preuves établissant un risque sanitaire avéré ou un impact sur la santé publique, il devenait nécessaire d'arrêter la procédure en cours. Il a expliqué que la mission de régulation ne se limite pas à la seule dimension sanitaire, mais inclut également la protection de la fonction économique des industries légalement installées au Sénégal. Il a rappelé que, conformément aux textes en vigueur, les investisseurs nationaux et étrangers bénéficient des mêmes garanties juridiques, et qu'une décision radicale d'arrêt d'activité ne peut être prise sans éléments probants suffisamment étayés.

Il a ainsi justifié l'arrêt de la procédure et la décision d'orienter l'action vers un plan de surveillance post-marketing, fondé prioritairement sur des analyses de laboratoire.

Concernant la question de savoir si la rédaction et la publication du communiqué précédaient la finalisation et le dépôt du rapport d'inspection, le directeur général a précisé que la décision administrative ne dépend pas uniquement du rapport final. Elle est fondée sur l'analyse de l'ensemble des rapports disponibles, des éléments factuels, de la campagne médiatique et de la dimension économique de l'entreprise. Il a rappelé que la décision tient compte à la fois de la protection de la santé publique et du rôle économique de l'unité industrielle, dans le cadre des pouvoirs discrétionnaires accordés par les autorités de tutelle ministérielle.

Interrogé sur l'inclusivité du processus de rédaction, il a déclaré que les inspecteurs n'ont pas vocation à être associés à la rédaction des communiqués, la communication relevant de la Direction générale et de la Cellule de Communication, et a invoqué une délégation de signature au responsable de ladite Cellule.

Interrogé sur la phrase selon laquelle « les matières premières périmées n'ont pas été intégrées dans le processus de production », le directeur général a **confirmé cette affirmation** en indiquant qu'elle repose sur des éléments matériels et scientifiques versés à la procédure contradictoire, notamment des fiches de stock et des plans de production transmis par SOFTCARE (indiquant, selon lui, une non-utilisation depuis septembre 2024). Il s'est engagé à partager ces pièces avec la Représentation nationale.

Interrogé sur l'absence de sa signature personnelle sur le communiqué litigieux, il a réaffirmé avoir expressément délégué ce pouvoir au chef de la Cellule de communication, notamment en cas d'indisponibilité, conformément aux règles internes.

Il a aussi affirmé que la documentation a été reçue en présence du directeur de l'inspection et d'autres témoins, et a contesté l'existence d'un désaccord formel ultérieur, indiquant au contraire que le directeur de l'inspection aurait participé à la réception de la documentation et aurait apporté des corrections à certaines parties du communiqué.

Le directeur général a nié la tenue d'une réunion d'urgence avec les inspecteurs après publication du communiqué, indiquant que la suite s'est jouée principalement dans l'espace public (médias, influenceurs) et qu'au niveau de l'ARP, l'agence est entrée dans une phase de surveillance post-marketing.

Il a également précisé que l'ARP a reçu l'entreprise le **12 décembre 2025**, en présence de la Direction de l'inspection et de conseillers techniques du Secrétariat général, et a déclaré qu'il n'y aurait pas eu d'autres rencontres formelles.

Concernant la lettre du directeur de l'inspection adressée au responsable de la Cellule communication, le directeur général a indiqué ne pas en avoir été destinataire et n'avoir reçu aucune ampliation ; il ne s'est donc pas reconnu informé de l'existence d'un conflit ni de l'activation d'une procédure interne de gestion de conflit.

3.3.4. – Pressions, tentatives de corruption et violations alléguées des procédures internes

Sur les pressions et tentatives de corruption visant le directeur de l'inspection, le directeur général a déclaré ne disposer d'aucune information officielle ni trace consignée ; il a ajouté que, les directeurs étant, selon lui, officiers de police judiciaire, de telles tentatives auraient dû être documentées et donner lieu à des suites.

À l'inverse, le directeur général a précisé que plusieurs manquements ont été identifiés au sein de l'ARP dans le traitement du dossier SOFTCARE. Il a notamment évoqué des violations des devoirs de confidentialité et de loyauté des agents administratifs assermentés. Selon lui, certains documents internes ayant été diffusés dans la presse et sur des supports médiatiques. Il a également relevé le non-respect du devoir de réserve, qui consiste à ne pas mêler opinions personnelles et responsabilités professionnelles.

Par ailleurs, le directeur général a signalé des cas d'insubordination et d'usurpation de fonctions, lorsqu'un agent publie des décisions contresignées sur des panneaux médiatiques sans en avoir la qualité requise. Ces manquements ont été considérés comme graves, affectant non seulement la procédure interne, mais également l'intégrité de la mission de l'agence. Il a enfin insisté sur le fait que l'ARP, en tant

qu'agence d'exécution, doit se limiter à l'analyse objective des éléments factuels en sa possession, et ne pas intégrer de considérations politiques ou médiatiques dans ses décisions.

3.3.5. – Destruction des matières premières périmées et suivi post-marketing

Le directeur général a confirmé qu'environ **1,3 tonne** de matières premières périmées a été détruite sous supervision de la gendarmerie, en précisant que l'ARP n'aurait pas assisté directement et que le certificat serait détenu par la gendarmerie (ou pouvant être transmis via SOFTCARE).

Interrogé sur l'état d'avancement du suivi des recommandations émises à SOFTCARE, le directeur général a indiqué que le plan de surveillance post-marketing est en cours de mise en place. Il a précisé que la Cellule de Management de la Qualité a élaboré les éléments techniques relatifs à cette surveillance et les a transmis à la Direction de Contrôle Qualité. Il a précisé que cette dernière travaille actuellement sur la définition des techniques d'échantillonnage, la sélection des sites de prélèvement, la qualification des tests à effectuer ainsi que sur l'identification des organismes compétents pour la réalisation des analyses à un niveau supranational.

Le directeur général a ajouté que, dès validation du plan par sa direction, celui-ci sera mis en œuvre afin de collecter des preuves technico-légales nécessaires pour assurer le suivi post-marketing. Il a également précisé qu'aucune échéance précise n'est fixée à ce jour, mais que le plan est déjà finalisé au niveau de la Cellule de Management de la Qualité et en cours d'adaptation opérationnelle par la Direction de Contrôle Qualité.

3.3.6. – Enseignements tirés de l'audition

L'audition du directeur général de l'Agence sénégalaise de Régulation pharmaceutique (ARP) permet de dégager plusieurs enseignements.

1. Primauté de l'autorité décisionnelle de la Direction générale : le directeur général affirme que les rapports d'inspection constituent des documents techniques de constat qui éclairent la décision, mais ne lient pas juridiquement l'autorité administrative. La décision finale relève de la Direction générale, qui apprécie les constats au regard de l'ensemble des éléments disponibles.

2. Une approche graduée de la régulation sanitaire : la doctrine présentée privilégie la mise en conformité progressive des opérateurs à travers les plans

d'actions correctives et préventives (CAPA), avant l'adoption de sanctions plus contraignantes, sauf en cas de risque sanitaire avéré.

3. Une divergence d'appréciation sur la preuve de l'utilisation des matières périmées : selon le directeur général, l'affirmation selon laquelle les matières premières périmées n'auraient pas été intégrées dans le processus de production repose sur des éléments documentaires transmis par l'entreprise (fiches de stock, traçabilité interne). Cette approche contraste avec celle des inspecteurs, davantage fondée sur les constats issus des inspections.

4. Une communication institutionnelle assumée par la Direction générale : le directeur général considère que la communication publique relève exclusivement de la Direction générale et de la Cellule de communication, et qu'elle n'a pas vocation à être validée par les inspecteurs.

5. Absence de conflit interne formel ou de pressions établies : le directeur général indique ne pas avoir été informé officiellement de divergences internes ni de pressions exercées dans le cadre de ce dossier.

6. Mise en place d'une surveillance post-marketing : il affirme que l'ARP a engagé un dispositif de surveillance post-marketing visant à contrôler la conformité des produits sur le marché.

En définitive, l'audition met en lumière une divergence d'interprétation entre la Direction générale et les services d'inspection quant à l'appréciation des faits et à la communication publique, divergence qui constitue l'un des points centraux de l'analyse contradictoire menée par la Mission.

3.4. – Audition du Coordonnateur de la Cellule de Communication et des Relations publiques de l'ARP

La Mission a auditionné, le **jeudi 29 janvier 2026**, M. Malamine BAYO, Responsable de la Cellule de Communication de l'ARP. L'objet de l'audition portait sur l'établissement contradictoire des faits, des procédures et de la chaîne décisionnelle au sein de l'ARP, plus particulièrement sur la séquence communicationnelle ayant entouré la note d'information du 8 décembre 2025 et le communiqué diffusé le 16 décembre 2025.

M. BAYO a présenté un parcours situé à la croisée de l'enseignement, du journalisme et de la communication institutionnelle. Après l'obtention du baccalauréat, il a fréquenté l'Université Cheikh Anta DIOP de Dakar. Il a intégré l'enseignement en octobre 2005 en qualité d'instituteur, a exercé dans la région

de Sédhiou, puis a été détaché à l'Inspection de l'Éducation et de la Formation comme chargé de communication. Parallèlement, il a exercé comme correspondant de presse pour le groupe Walfadjri jusqu'à son détachement à l'ARP. Il est également diplômé du CESTI, où il a obtenu un Diplôme supérieur en journalisme et communication, puis un Master en médias et communication. Il a enfin indiqué poursuivre des recherches dans ce domaine à l'Université Cheikh Anta DIOP de Dakar.

Sur le plan professionnel, il a rappelé avoir été chargé de communication à l'Inspection de l'Éducation et de la Formation de Sédhiou, chargé de communication du Cercle des journalistes pour la défense de l'éducation, avant d'intégrer l'ARP, en janvier 2025, à la faveur d'un détachement.

3.4.1. – Missions et périmètre de responsabilités au sein de l'ARP

Le responsable de la Cellule de communication a indiqué que ses missions sont définies par une procédure interne de gestion de la communication. Selon ses déclarations, celles-ci s'articulent autour de trois axes :

- **la communication interne**, comprenant notamment l'élaboration et la diffusion de l'information fonctionnelle, l'amélioration de l'accessibilité à l'information, l'organisation des réunions de coordination et des revues de direction, ainsi que la diffusion des actes administratifs et réglementaires ;
- **la communication externe**, tournée vers le partage d'informations avec les parties prenantes, la réponse aux demandes d'information et la promotion de l'image institutionnelle de l'ARP ;
- **la communication digitale et les outils de diffusion**, incluant les communiqués, notes d'information, bulletins d'information, lettres circulaires et bases de données documentaires.

Il a également précisé le circuit interne de validation des publications :

- un **rédacteur** (agent de la cellule),
- un **vérificateur** (lui-même),
- un **premier approbateur** (responsable du management qualité),
- et un **dernier approbateur** (le directeur général ou, en son absence, le Secrétaire général).

Selon lui, toute publication officielle doit donc être validée par la Direction générale avant diffusion.

3.4.2. – Gouvernance de la communication institutionnelle

M. BAYO a indiqué que, au sein de l'ARP, la Cellule de communication constitue l'entité compétente pour coordonner la communication interne, externe et digitale. Il a décrit un processus décisionnel structuré comme suit :

1. collecte et traitement de l'information par la cellule ;
2. rédaction du document ;
3. vérification par le responsable de la communication ;
4. validation par le responsable du management qualité ;
5. approbation finale par le directeur général.

Il a insisté sur le fait que les autres directions de l'ARP peuvent produire de l'information technique, mais que la **mise en forme** et la **diffusion publique** relèvent exclusivement de la cellule de communication. Il a par ailleurs rappelé l'absence de lien hiérarchique direct entre les directions de l'ARP, toutes relevant, selon lui, de la seule Direction générale.

3.4.3. – Production de la note d'information du 8 décembre 2025

Interrogé sur les étapes ayant conduit à la production de la **note d'information référencée 00011009/MSHP/SRP/DISV/SERV.INS.SOF du 8 décembre 2025**, M. BAYO a affirmé qu'il s'agissait à l'origine d'une note administrative adressée à des entités déterminées, parmi lesquelles : les sociétés savantes, les pharmaciens d'officine, les associations de consommateurs, la Direction générale des Douanes, la Direction du Commerce, le président de l'Ordre des pharmaciens, ainsi que d'autres structures. Il a indiqué que cette note, bien que datée du 8 décembre, n'a été publiée sur le site internet de l'ARP que le 11 décembre, après qu'elle a commencé à circuler sur les réseaux sociaux.

Selon lui, plusieurs personnes l'ont alors interpellé pour savoir si l'ARP avait effectivement interdit les produits SOFTCARE. Un confrère lui aurait transmis la note, qu'il a ensuite vérifiée avant de remonter l'information à la hiérarchie. Compte tenu de l'intérêt croissant de l'opinion publique, la hiérarchie aurait jugé nécessaire de publier officiellement la note sur le site de l'ARP, le 11 décembre à 15h, publication ensuite relayée par le Ministère de la Santé.

Il a précisé que cette note avait, selon lui, un caractère conservatoire et suspensif, et que sa levée restait possible en fonction de l'évolution du dossier.

3.4.4. – Réunion du 12 décembre 2025 et séquence préparatoire du communiqué

M. BAYO a confirmé qu'une réunion s'est tenue le 12 décembre 2025 avec les responsables de l'entreprise SOFTCARE, en présence du Directeur général de l'ARP, du Secrétaire général, du chef du service d'homologation, du conseiller technique chargé des opérations pharmaceutiques, ainsi que de lui-même. Au cours de cette réunion, selon ses déclarations, les représentants de SOFTCARE ont indiqué avoir appris par la rumeur le retrait de leurs produits du marché. Ils ont également soutenu que leur activité ne relevait pas d'une industrie pharmaceutique stricto sensu, mais du secteur industriel, et ont affirmé que le produit concerné n'était plus fabriqué depuis septembre 2024.

À l'issue des échanges, le directeur général aurait rappelé que **le rapport des inspecteurs fait foi jusqu'à preuve du contraire**, tout en indiquant à l'entreprise qu'elle pouvait introduire une demande de levée de sanctions. Il aurait ensuite décidé d'ordonner une nouvelle mission d'inspection pour vérifier les éléments avancés par SOFTCARE. Cette mission a été réalisée le **16 décembre 2025**.

3.4.4. – Sur le communiqué du 16 décembre

Interrogé sur le communiqué signé par la Cellule de communication le 16 décembre et rendu public le 17 décembre, M. BAYO a déclaré qu'il en était le rédacteur. Il a précisé qu'il agit, dans le circuit interne de la cellule, à la fois comme rédacteur et vérificateur, le document étant ensuite soumis au Directeur général pour approbation avant diffusion.

S'agissant de la base factuelle du communiqué, il a indiqué qu'elle reposait sur les éléments transmis par la hiérarchie, à la suite d'une séance de travail et de briefing avec le directeur général et le Secrétaire général. Selon lui, ces derniers étaient en contact direct avec les inspecteurs chargés de la mission et avaient reçu d'eux les appréciations nécessaires, lesquelles avaient été ensuite transmises à la cellule de communication pour la rédaction du communiqué.

Il a également indiqué qu'au regard de la mission du 16 décembre, il avait été constaté que certaines mesures correctives avaient été prises par l'entreprise, notamment le recrutement d'un pharmacien responsable et la mise en quarantaine de certains lots, les autres manquements étant présentés comme des écarts

mineurs susceptibles d'être corrigés. C'est sur cette base qu'il aurait été jugé nécessaire de « clarifier la situation » auprès du public.

Interrogé sur l'inclusion de la DISV dans la préparation du communiqué, M. BAYO a été formel : **les inspecteurs n'ont pas été associés à la rédaction du communiqué** et, selon lui, cela n'a jamais été la pratique au sein de l'ARP. Il a expliqué que les inspecteurs peuvent fournir des éléments d'information, mais que la **rédaction et la diffusion relèvent exclusivement de la cellule de communication**, sous l'autorité de la Direction générale.

Il a insisté sur le fait que les inspecteurs ne font pas partie du **circuit formel de validation des communiqués**, celui-ci étant limité au rédacteur, au vérificateur, au responsable du management qualité et au Directeur général. Il a également défendu la signature du communiqué par la cellule de communication en expliquant qu'un communiqué, à la différence d'une note administrative, constitue un **outil de communication destiné au public**, relevant de la mission de la cellule et pouvant, à ce titre, être signé par elle.

Sur la question sensible de la publication du communiqué avant finalisation du rapport d'inspection du 16 décembre, M. BAYO a assumé cette chronologie en rappelant que le dernier approbateur de la communication est le directeur général, lequel est aussi l'autorité ayant ordonné la mission d'inspection. Selon lui, les inspecteurs étaient en contact permanent avec la Direction générale pendant la mission, et c'est sur la base de leurs retours verbaux et des informations transmises à la hiérarchie que la décision de communiquer a été prise, sans attendre le dépôt formel du rapport définitif.

Il a ainsi soutenu que, du point de vue de la procédure interne à la cellule, la rédaction et la diffusion du communiqué étaient conformes à la chaîne de validation prévue. Il a cependant reconnu implicitement que la hiérarchie a considéré disposer d'éléments suffisants pour apprécier la situation et décider de mettre fin à ce qu'elle considérait comme un « malentendu », sans attendre la formalisation complète du rapport de suivi.

À la question de savoir s'il partageait personnellement le contenu du communiqué, en particulier l'affirmation selon laquelle « les matières premières périmées n'ont pas été intégrées dans le processus de production », M. BAYO a adopté une position prudente. Il a rappelé que la **première note d'information** ne comportait pas non plus d'éléments scientifiques démontrant que les matières périmées avaient été effectivement utilisées dans la fabrication, mais reposait sur un **soupçon (ou une présomption)** tiré des constats d'inspection.

Il a ensuite reconnu que, dans la procédure normale, des **analyses scientifiques**, des prélèvements ou une mobilisation des services spécialisés

(notamment en matière de vigilance) auraient pu être réalisés afin d'établir l'imputabilité d'un produit ou de confirmer les faits allégués. Il a aussi relevé que la **Direction des affaires juridiques** aurait pu être saisie afin d'apprécier la portée de la note avant sa diffusion. Selon lui, ces étapes n'ont pas nécessairement été suivies de manière complète, ce qui a pu contribuer à la confusion observée dans l'opinion publique.

3.4.5. – Documentation transmise par SOFTCARE

L'auditionné a confirmé que, le 12 décembre 2025, l'entreprise SOFTCARE a transmis à l'ARP plusieurs documents, notamment une fiche de production indiquant que le produit incriminé n'était plus présent dans le stock et n'était plus utilisé dans le processus de fabrication depuis septembre 2024. L'entreprise aurait également fourni d'autres fiches de production, ainsi qu'une demande formelle de levée de sanctions.

Il a précisé que l'ARP a effectué certaines vérifications, notamment sur les numéros de lots et les codes, mais a souligné que ces éléments ne suffisaient pas, à eux seuls, à justifier la levée immédiate des mesures prises, d'où la décision d'ordonner une nouvelle mission d'inspection. Il a aussi relevé que des indications telles que « no use » avaient été apposées sur certains éléments, tout en estimant que cette signalétique n'était pas pleinement conforme aux usages attendus dans un environnement francophone, où des mentions telles que « non conforme » ou « ne pas utiliser » auraient été plus appropriées.

Enfin, il a explicitement reconnu qu'aucun prélèvement ni échantillonnage n'avait été effectué au moment des constats initiaux, ce qui signifie qu'il n'existait pas, à ce stade, d'analyses scientifiques permettant d'établir formellement l'utilisation de produits périmés dans le processus de fabrication.

3.4.6. – Désaccords avec la DISV

M. BAYO a affirmé que le directeur de l'Inspection pharmaceutique ne lui avait jamais exprimé directement de désaccord à propos du communiqué. Il a même indiqué qu'ils s'étaient retrouvés, le 17 décembre, dans le bureau du Directeur général pour travailler sur une note d'information destinée à confirmer le contenu du communiqué déjà publié.

Il a toutefois confirmé qu'une réunion de crise s'était tenue à la suite de la publication du communiqué, sur instruction du Ministère de la Santé, avec la participation du Directeur général de l'ARP, du Directeur de l'Inspection, de lui-même, du coordonnateur de la cellule de management qualité, du chef du service de la réglementation, de deux pharmaciens réglementaires et du conseiller

technique chargé des opérations pharmaceutiques. Cette réunion visait à comprendre les circonstances de la diffusion du communiqué, son contenu, son processus de rédaction et de validation, ainsi que l'autorité ayant donné l'instruction de publication. Aucun procès-verbal formel n'aurait été établi, la réunion s'étant tenue par visioconférence.

Par ailleurs, il a confirmé avoir reçu du Directeur de l'Inspection une lettre de demande de clarification et de fondement technique du communiqué relatif à SOFTCARE. Il a toutefois estimé que cette initiative ne respectait pas la procédure interne, l'auteur n'ayant pas, selon lui, qualité pour lui adresser directement une telle demande. Il a indiqué avoir transmis cette correspondance à la Direction générale, considérée comme seule compétente pour y donner suite.

Il a enfin soutenu que, du point de vue de la cellule de communication, la procédure interne de gestion des conflits n'avait pas été respectée par l'initiative de l'inspecteur, lequel aurait outrepassé ses prérogatives en s'adressant directement à lui.

En conclusion de son audition, M. BAYO a indiqué que tout document officiel et vérifiable relatif à cette affaire, y compris les éléments matériels et scientifiques disponibles, pourrait être mis à la disposition de l'Assemblée nationale dans le respect des procédures internes de diffusion et des circuits autorisés.

3.4.7. – Enseignements tirés de l'audition

L'audition de M. Malamine BAYO permet de dégager plusieurs enseignements importants pour l'analyse contradictoire de la mission.

1. Confirmation d'une communication pilotée par la hiérarchie, sans validation technique directe des inspecteurs : le responsable de la communication confirme que les communiqués de l'ARP sont rédigés par la cellule, validés par la chaîne interne de communication, puis approuvés par le directeur général. Les inspecteurs ne sont pas intégrés au circuit formel de validation, même lorsque la communication porte directement sur une mission d'inspection. Cette organisation institutionnelle explique la possibilité d'un décalage entre la lecture technique et la communication publique.

2. Reconnaissance de l'absence de base scientifique formelle au moment de la communication : l'audition est particulièrement significative en ce qu'elle admet qu'**aucun prélèvement ni échantillonnage** n'avait été effectué au moment des constats initiaux, et qu'il n'existait donc pas d'éléments scientifiques permettant d'établir formellement soit l'utilisation, soit la non-utilisation des matières premières périmées. Cette reconnaissance fragilise les deux séquences

de communication successives : la note d'alerte initiale comme le communiqué ultérieur.

3. Mise en évidence d'une confusion entre communication conservatoire et communication de réassurance : le responsable de la communication justifie la première note comme une mesure conservatoire destinée à prévenir un risque, mais admet que la seconde communication visait à clarifier une situation devenue confuse, sur la base d'éléments encore partiellement vérifiés. Cette séquence illustre une transition rapide d'une posture de prudence vers une posture de réassurance, sans consolidation scientifique complète du dossier.

4. Existence d'une réunion du 12 décembre 2025 comme moment charnière de la reconfiguration du dossier : l'audition confirme que la rencontre avec SOFTCARE a joué un rôle déterminant dans le changement de traitement du dossier : la direction générale a entendu les explications de l'entreprise, examiné certaines fiches de production, puis ordonné une mission de suivi. Cela conforte l'idée que la réorientation de la communication a été décidée au sommet de l'institution, avant l'achèvement complet du processus contradictoire.

5. Illustration d'une rupture d'alignement interne devenue crise de gouvernance : le témoignage du responsable de la communication confirme la réalité d'une réunion de crise, d'une demande de clarification du directeur de l'Inspection, et d'un contentieux procédural sur les circuits hiérarchiques. Même s'il nie un désaccord personnel direct, son audition montre que la publication du communiqué a déclenché une séquence de tensions institutionnelles au sein de l'ARP, révélatrice d'un défaut de coordination entre la chaîne technique et la chaîne de communication.

6. Limites du système qualité de l'ARP dans la gestion de la crise : M. BAYO rappelle l'existence d'une procédure de gestion de la communication avec plusieurs niveaux de validation. Toutefois, il admet aussi que certaines étapes essentielles — telles que la saisine des services juridiques, l'exploitation du service de vigilance ou la formalisation complète d'un compte-rendu de crise — n'ont pas été menées de manière satisfaisante. Cela suggère que le système de management de la qualité n'a pas permis, en pratique, de contenir et d'ordonner la divergence interne avant qu'elle ne devienne publique.

En définitive, cette audition éclaire de manière décisive la mécanique par laquelle une information technique incomplètement consolidée a été transformée successivement en alerte publique, puis en communication de réassurance, sans qu'un socle scientifique pleinement stabilisé n'ait pas été constitué. Elle confirme

ainsi que la crise SOFTCARE n'est pas seulement une controverse technique, mais aussi une **crise de gouvernance informationnelle** au sein de l'ARP.

3.5. – Audition du Secrétaire général de l'ARP

La Mission a procédé, le **mardi 27 janvier 2026**, à l'audition de Monsieur **Alassane MBENGUE**, Secrétaire général de l'ARP.

L'audition portait sur l'établissement contradictoire des faits, des procédures et de la chaîne décisionnelle de l'ARP dans le contexte de l'affaire SOFTCARE.

Cette audition revêt une importance particulière dans la mesure où le Secrétaire général occupe une position charnière dans le fonctionnement administratif de l'Agence, au croisement des circuits de visa, de transmission, de coordination interne et d'appui à la Direction générale.

Monsieur Alassane MBENGUE a indiqué être **administrateur civil**, diplômé de l'**École nationale d'administration (ENA)**, section administration générale (promotion 2001-2003). Il a précisé être titulaire d'une **maîtrise en droit des affaires** obtenue à l'Université Cheikh Anta DIOP de Dakar en 1999.

À l'issue de sa formation à l'ENA, il a entamé sa carrière au ministère de l'Intérieur, à la direction des affaires générales et de l'administration territoriale, avant de rejoindre le ministère chargé de la Décentralisation, où il a exercé notamment les fonctions de chef de division des affaires administratives et des ressources humaines à la Direction des collectivités locales.

Il a par la suite occupé les fonctions de conseiller technique auprès du ministre chargé de la Décentralisation, avant d'être nommé en 2010 directeur des collectivités locales, fonction qu'il a exercée pendant cinq ans. En 2015, il a été nommé directeur de cabinet du ministre chargé des Collectivités locales, puis secrétaire général du ministère de la Santé et de l'Action sociale, poste qu'il a occupé jusqu'en février 2023.

Il a indiqué avoir pris fonctions en tant que Secrétaire général de l'Agence sénégalaise de réglementation pharmaceutique le 1er mars 2023.

3.5.1. – Présentation institutionnelle et gouvernance de l'ARP

Le Secrétaire général a rappelé que l'ARP est une **autorité nationale de régulation et de réglementation du secteur pharmaceutique**, créée par le **décret n° 2022-824 du 7 avril 2022**, portant organisation et fonctionnement de ladite institution.

Il a précisé que la création de l'ARP s'inscrit dans une dynamique internationale et régionale, portée notamment par les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), de l'Union africaine et d'organisations sous-régionales, visant à doter les États d'autorités nationales autonomes chargées de la régulation pharmaceutique. Au Sénégal, cette réforme s'est traduite par la fusion de la Direction de la Pharmacie et du Médicament et du Laboratoire national de contrôle des médicaments.

Il a indiqué que l'Agence a pour mission principale de mettre en œuvre les fonctions réglementaires du secteur pharmaceutique, au nombre de neuf. Celles-ci comprennent notamment l'inspection pharmaceutique, l'homologation et l'enregistrement des médicaments, la supervision des essais cliniques et la libération des lots de vaccins. L'ARP est également chargée de veiller au respect des lois et règlements régissant le secteur pharmaceutique et d'assurer le contrôle du marché pharmaceutique.

S'agissant de la gouvernance, il a indiqué que l'Agence repose sur deux organes principaux :

- un organe délibérant, le Conseil de réglementation, assimilé à un conseil d'administration ;
- un organe exécutif, constitué par la Direction générale.

Il a précisé que le Conseil de réglementation compte actuellement neuf membres, conformément au dispositif antérieur applicable aux agences. Toutefois, la loi n°2022-08 du 19 avril 2022 relative aux agences d'exécution prévoit désormais une composition de douze membres, une mise en conformité qui n'a pas encore été opérée.

Sur le plan opérationnel, l'ARP comprend cinq directions techniques :

- la Direction des affaires juridiques ;
- la Direction de l'administration et des finances ;
- la Direction de l'homologation et de la sérialisation des médicaments, chargée notamment du marquage et de la traçabilité des produits pharmaceutiques ;
- la Direction de l'inspection pharmaceutique ;
- la Direction du contrôle qualité, correspondant à l'ancien Laboratoire national de contrôle des médicaments, situé en face de l'hôpital Aristide Le Dantec.

Ces directions sont organisées en services et divisions. L'Agence dispose également de cellules à vocation transversale, rattachées soit à la Direction générale, soit au Secrétariat général. Il s'agit notamment de la Cellule de gestion des données pharmaceutiques et des systèmes d'information, de la Cellule de passation des marchés, de la Cellule de communication, de la Cellule de planification, de suivi et d'évaluation, ainsi que de la Cellule de management de la qualité.

Il a enfin indiqué que, dans une perspective d'amélioration de l'efficacité opérationnelle, certaines unités complémentaires ont récemment été mises en place pour soutenir la mise en œuvre des missions de l'Agence.

En complément, le Secrétaire général a précisé que la gouvernance de l'ARP repose sur un dispositif articulé autour du Conseil de réglementation et de la Direction générale. Le Conseil de réglementation constitue l'organe délibérant chargé de définir les orientations stratégiques de l'Agence, d'adopter les principaux documents structurants, notamment l'organigramme, le budget et certaines conventions, et de se prononcer sur les questions majeures relatives au fonctionnement de l'institution.

Il a indiqué que le Conseil est composé de neuf membres, représentant notamment la Présidence de la République, la Primature, les ministères chargés du Commerce, de l'Intérieur et des Finances, ainsi que le contrôle financier, l'Ordre des pharmaciens du Sénégal et la Direction générale de la Santé, cette dernière représentant l'autorité de tutelle.

Il a précisé que la composition du Conseil a été modifiée par un décret du 17 décembre 2023, à la suite d'une recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) formulée dans le cadre de l'évaluation du système national de réglementation pharmaceutique. Cette recommandation visait à retirer du Conseil les représentants de l'Institut Pasteur de Dakar et de l'Association des professionnels de l'industrie pharmaceutique, afin d'éviter une situation dans laquelle des entités soumises à la régulation de l'ARP participeraient à son organe de gouvernance.

Il a souligné que cette mise en conformité répondait aux exigences internationales liées à l'évaluation du niveau de maturité du système de régulation pharmaceutique, dont l'atteinte du niveau de maturité 3 constitue un enjeu important pour le Sénégal.

S'agissant de la chaîne décisionnelle, il a indiqué que les orientations et décisions sont arrêtées par le Conseil de réglementation, sous forme de délibérations, dont la mise en œuvre est assurée par la Direction générale, avec l'appui des différentes directions techniques, cellules et unités opérationnelles de l'Agence.

3.5.2. – Prérogatives du Secrétaire général

L'auditionné a indiqué que ses missions découlent du décret portant création et organisation de l'ARP, lequel prévoit que le directeur général est assisté par un Secrétaire général, nommé par décret sur proposition du ministre chargé de la Santé. À ce titre, sa mission principale consiste à appuyer le directeur général dans l'ensemble des fonctions relevant de la gestion et du fonctionnement de l'Agence.

Il a précisé que cette fonction d'assistance couvre un périmètre large, correspondant globalement aux missions confiées à la Direction générale. Dans ce cadre, il contribue notamment à la préparation, à la coordination et au suivi de la mise en œuvre des décisions prises par le Conseil de réglementation, lesquelles se matérialisent par des délibérations transmises aux autorités de tutelle, notamment les ministères chargés de la Santé et des Finances.

Le Secrétaire général a également indiqué qu'il est régulièrement sollicité pour formuler des avis et contribuer à l'élaboration des décisions prises au sein de l'Agence. Toutefois, la décision finale relève du Directeur général, seul habilité à apprécier l'opportunité de leur adoption.

Sur le plan administratif, il a précisé jouer un rôle central dans la gestion et la coordination du courrier administratif, notamment en procédant à l'imputation des correspondances aux différentes directions et cellules de l'Agence après leur enregistrement. Les projets de réponses élaborés par les services lui sont ensuite transmis pour lecture, correction éventuelle et visa, avant leur signature par le directeur général.

Il a souligné que, dans la pratique administrative, ce visa constitue une étape de contrôle et de validation interne des documents produits par les services. Toutefois, il a rappelé que le directeur général dispose, dans l'exercice de ses prérogatives, de la faculté de traiter directement certains dossiers ou correspondances, y compris sans intervention préalable du Secrétaire général.

Il a enfin indiqué que les échanges nécessaires à l'exercice de ses fonctions s'effectuent à travers réunions de travail, consultations directes ou échanges écrits, contribuant ainsi à la coordination des activités de l'Agence et au bon fonctionnement de ses services.

3.5.3. – Répartition des compétences dans les domaines liés à l'affaire SOFTCARE

L'auditionné a indiqué que les activités d'inspection pharmaceutique relèvent de la Direction de l'inspection, de la surveillance du marché et des vigilances, placée

sous l'autorité du Directeur général. Cette direction comprend plusieurs services mobilisés en fonction de la nature des sites inspectés, notamment les officines pharmaceutiques, les industries et autres établissements du secteur.

S'agissant du contrôle qualité, il a précisé qu'il existe au sein de l'Agence une Cellule de management de la qualité, chargée de la coordination de cette fonction à caractère transversal. Cette cellule travaille en collaboration avec l'ensemble des entités de l'ARP et s'appuie, dans chaque direction, sur des points focaux référents chargés d'assurer le relais de ses activités.

Concernant la mise en quarantaine des produits, le Secrétaire général a indiqué que la décision relève du Directeur général, sur la base des propositions formulées par la Direction de l'inspection pharmaceutique, en coordination avec la Direction du contrôle qualité (Laboratoire national de contrôle des médicaments). Selon les cas, la Cellule de management de la qualité peut également être associée, et la Direction des affaires juridiques peut être consultée afin d'anticiper d'éventuels recours ou contentieux.

Il a précisé que les décisions de retrait ou de rappel de produits pharmaceutiques sont également prises par le directeur général, généralement sur proposition de la Direction de l'inspection pharmaceutique. Dans certains cas, la Direction de l'homologation et de la sérialisation des médicaments peut être impliquée, notamment lorsque des questions liées à l'enregistrement, aux variations ou au renouvellement des autorisations de mise sur le marché sont concernées, en particulier en cas de signalement d'effets indésirables.

S'agissant enfin de la communication institutionnelle, il a indiqué que celle-ci est assurée principalement par la Cellule de communication et des relations publiques. Toutefois, selon la nature et la technicité des sujets, la communication peut être assurée par le directeur général, par le responsable de la cellule de communication, ou par un directeur technique compétent dans le domaine concerné. Dans les cas sensibles ou d'importance particulière, l'Agence procède à des concertations internes afin d'identifier la personne la plus appropriée pour communiquer au nom de l'institution.

3.5.4. – Fréquence des missions à SOFTCARE et rôle du Secrétariat général

Le Secrétaire général a indiqué que trois missions d'inspection ont été menées au sein de l'entreprise SOFTCARE.

Il a précisé qu'une première mission s'est déroulée le 12 janvier 2024, dont le rapport a été rendu disponible le 16 janvier 2024.

Une deuxième mission d'inspection a été conduite le 29 octobre 2025.

Enfin, une troisième mission, présentée comme une mission de suivi, s'est tenue en décembre 2025.

Le Secrétaire général a indiqué que son rôle dans le cadre des missions d'inspection relève essentiellement de l'appui administratif et du suivi des procédures internes.

Il a précisé que les ordres de mission relatifs aux inspections lui sont généralement soumis pour visa préalable, afin de vérifier la conformité des informations administratives (identité des agents, objet et dates de la mission). Les ordres de mission sont ensuite signés par le directeur général.

À l'issue des inspections, les rapports élaborés par les inspecteurs lui sont transmis pour examen. Dans ce cadre, il peut formuler des observations de forme ou des demandes de clarification, sans intervenir sur le fond des constats, ceux-ci relevant de la responsabilité des agents assermentés chargés de l'inspection.

Il a également indiqué que, s'agissant de la mission conduite en octobre 2025, il assurait l'intérim du Directeur général et a, à ce titre, signé la lettre de transmission du rapport à l'entreprise SOFTCARE, datée du 13 novembre 2025.

Enfin, il a précisé ne pas avoir été associé aux décisions relatives à la communication institutionnelle sur ces inspections. Il a toutefois indiqué avoir sollicité des explications auprès du Directeur général afin de comprendre le contexte et les motivations ayant conduit à la publication des communiqués relatifs à cette affaire.

3.5.5. – La note d'information du 8 décembre 2025

Le Secrétaire général a indiqué ne pas être en mesure de décrire précisément les étapes ayant conduit à l'élaboration de la note d'information du 8 décembre 2025, dans la mesure où lui-même n'a pas été directement associé à son processus de préparation.

Il a précisé que la note, à l'instar du communiqué ultérieurement publié, a été signée sans que ses services ne soient impliqués dans sa préparation. Ce qui demeure possible dans le fonctionnement administratif de l'Agence, le directeur général disposant de la faculté de prendre certaines décisions de manière autonome ou avec l'appui de collaborateurs de son choix.

Il a toutefois indiqué avoir, par la suite, échangé avec les personnes concernées, notamment le directeur général et le responsable de la cellule de communication, afin d'obtenir des éclaircissements sur le contexte de production de ce document.

Interrogé par ailleurs sur la prise de décisions à la suite des inspections, il a précisé que les inspecteurs formulent des constats et recommandations dans leurs rapports, mais que la décision finale relève exclusivement du Directeur général, seul habilité à arrêter les mesures à prendre sur la base des conclusions issues des missions d'inspection.

3.5.6. – Les rapports d'inspection et la communication institutionnelle

Le Secrétaire général a confirmé avoir reçu les rapports issus des inspections des 29 octobre 2025 et 16 décembre 2025. Il a précisé que ces rapports ont suivi le circuit administratif ordinaire :

1. rédaction par le chef de mission ;
2. transmission au Secrétaire général par le circuit officiel du courrier ;
3. examen (forme et contenu) par le Secrétaire général ;
4. formulation éventuelle d'observations ou de demandes de clarification ;
5. visa administratif ;
6. transmission au Directeur général pour appréciation et décision.

Il a souligné que les deux rapports ont bien suivi cette procédure. En revanche, les décisions de communication intervenues par la suite n'ont pas emprunté le même circuit.

Interrogé sur son rôle dans la rédaction et la publication du communiqué signé par la Cellule de communication le **16 décembre 2025** et rendu public le **17 décembre 2025**, faisant état de progrès significatifs de l'entreprise SOFTCARE dans la mise en œuvre des recommandations formulées par les inspecteurs, l'auditionné a précisé ne pas avoir été associé à la rédaction ni à la publication du communiqué.

Il a précisé avoir pris connaissance de ce communiqué a posteriori, **le document ayant été signé directement par le directeur général**. Il a ajouté que la note d'information diffusée dans le même contexte avait également été produite sans qu'il soit impliqué dans son élaboration.

Il a rappelé qu'en pratique administrative, les correspondances officielles transitent généralement par le Secrétariat général pour visa préalable, constituant une étape de contrôle interne avant signature. En l'espèce, les documents concernés ne comportaient pas son visa, ce qui atteste, selon lui, qu'il n'a pas été associé à leur préparation.

Il a toutefois souligné que cette procédure relève d'une bonne pratique administrative et non d'une obligation formelle, le directeur général disposant de la faculté de signer certains documents directement, notamment en cas d'urgence ou lorsque les circonstances l'exigent.

Interrogé sur l'absence d'implication des inspecteurs dans la validation du contenu technique du communiqué, Le Secrétaire général a indiqué que, dans une perspective de bonnes pratiques administratives, il aurait été souhaitable que l'avis des inspecteurs ayant conduit la mission soit sollicité avant la publication d'un communiqué portant sur les résultats d'une inspection.

Il a toutefois précisé que cet avis demeure consultatif et ne lie pas le directeur général, qui reste l'autorité habilitée à apprécier l'opportunité de prendre ou non une décision et à déterminer les modalités de communication de l'Agence.

Il a également rappelé que l'ARP dispose de plusieurs pharmaciens et inspecteurs compétents, y compris dans d'autres entités de l'Agence, susceptibles d'apporter un éclairage technique sur des questions relevant du secteur pharmaceutique.

Le Secrétaire général a néanmoins estimé que, pour assurer une meilleure coordination administrative, il aurait été préférable que le projet de communiqué suive le circuit interne habituel, notamment par un passage préalable au Secrétariat général, permettant d'éventuelles observations avant sa transmission au Directeur général.

Il a indiqué que l'absence de ce circuit pouvait être assimilée à un dysfonctionnement organisationnel, tout en rappelant que le directeur général demeure libre de choisir les collaborateurs qu'il juge les plus appropriés pour préparer certains documents ou mener certaines actions.

Relativement à l'antériorité de la communication institutionnelle sur la finalisation du rapport d'inspection, l'auditionné a indiqué que, selon les éléments dont il dispose, la note d'information a effectivement précédé la finalisation du rapport d'inspection d'environ une journée. Il a toutefois précisé ne pas être en mesure d'expliquer les raisons exactes de cette séquence, n'ayant pas participé à l'élaboration de ladite note.

Il a indiqué avoir pris part à une réunion tenue le **12 décembre 2025** à l'ARP, au cours de laquelle une délégation de l'entreprise SOFTCARE a été reçue par la

Direction générale afin de présenter ses observations et de contester la mesure de suspension de ses activités. Il a précisé que cette réunion s'est déroulée en présence du Directeur général, du Directeur de l'inspection de la surveillance du marché et des vigilances, d'un conseiller technique et d'agents de l'Agence. La délégation de l'entreprise SOFTCARE était composée d'environ quatre représentants, dont le directeur de l'usine, ainsi que d'autres collaborateurs, parmi lesquels une personne de nationalité sénégalaise et plusieurs ressortissants étrangers.

Le Secrétaire général a précisé que les inspecteurs ayant participé aux missions d'inspection sur le site n'étaient pas présents lors de cette réunion. Il a indiqué ne pas disposer, à ce stade, d'un compte-rendu formel de cette rencontre susceptible d'être transmis à la Représentation nationale.

L'auditionné a rappelé que, conformément aux procédures, l'entreprise inspectée dispose d'un délai de quinze (15) jours pour répondre au rapport d'inspection et présenter un plan d'actions correctives visant à lever les non-conformités constatées. Dans le cas d'espèce, l'entreprise a reconnu ne pas avoir transmis sa réponse dans les délais, invoquant des difficultés de communication interne.

Le Secrétaire général a indiqué que, lors de cette réunion, l'entreprise a présenté des éléments et engagements relatifs aux mesures correctives envisagées, notamment dans le cadre d'un plan d'action visant à remédier aux non-conformités identifiées.

S'agissant de la conformité de la démarche aux procédures internes, il a estimé que les divergences observées relèvent principalement d'interprétations différentes des modalités d'appréciation des engagements pris par l'entreprise inspectée. Il a indiqué que, dans certaines situations comparables concernant des officines pharmaceutiques, la Direction générale peut lever une mesure de suspension sur la base d'engagements formels ou d'une déclaration sur l'honneur de l'opérateur, en attendant une mission de suivi destinée à vérifier la mise en œuvre effective des mesures correctives.

Il a enfin souligné que la décision finale relève de l'appréciation du Directeur général, qui peut prendre en compte, outre les considérations techniques issues des inspections, d'autres paramètres liés notamment à la protection de la santé publique et à la continuité de l'activité économique.

Interrogé sur la documentation transmise par SOFTCARE, l'auditionné a confirmé la réception d'un dossier comprenant :

- une lettre sollicitant une mesure de grâce ;
- des éléments justificatifs des actions correctives engagées ;

- des photographies illustrant ces mesures.

Il s'est dit disposé à mettre ces pièces à la disposition de la Représentation nationale.

3.5.7. – Lettre du Directeur de l'inspection à la Cellule de communication

L'auditionné a indiqué avoir eu connaissance de la lettre adressée par le directeur de l'inspection pharmaceutique, de la surveillance du marché et des vigilances au responsable de la cellule de communication, dans la mesure où il en a reçu une copie.

Il a précisé que le directeur général a également reçu cette correspondance⁴.

Le Secrétaire général a indiqué avoir examiné cette lettre et avoir attiré l'attention de certains collaborateurs sur les principes administratifs applicables en matière de correspondance interne. À son avis, lorsqu'une clarification est sollicitée dans un tel contexte, la saisine devrait en principe être adressée à l'autorité hiérarchique compétente, en l'occurrence le directeur général, plutôt que d'être formulée directement entre agents de même niveau hiérarchique.

Il a toutefois précisé ne pas être en mesure d'apprécier les motivations ayant conduit à l'initiative de cette correspondance.

Interrogé sur le déclenchement de la procédure de gestion des conflits, l'auditionné a indiqué qu'il convenait d'abord de déterminer si la situation relevait véritablement d'un cas de contentieux interne justifiant l'activation d'une procédure formelle de gestion des conflits. Selon lui, le dossier aurait pu être traité comme tout autre dossier administratif, dans le respect des procédures internes habituelles.

Il a estimé que la médiatisation de l'affaire a contribué à lui donner une dimension particulière, alors que l'administration dispose de mécanismes internes permettant de traiter les dysfonctionnements éventuels. Il a indiqué avoir rappelé aux agents de l'Agence l'importance de respecter les principes de neutralité et de réserve propres à la fonction publique, en particulier dans un contexte marqué par l'influence croissante des réseaux sociaux.

Le Secrétaire général a également souligné que cette situation a eu des répercussions sur l'image et la réputation de l'Agence, alors même que l'ARP venait

⁴ Le directeur général de l'ARP ayant affirmé n'avoir pas reçu la correspondance.

d'obtenir et de confirmer le niveau de maturité 3 du système de réglementation pharmaceutique, une reconnaissance importante au niveau international.

Il a indiqué avoir encouragé les agents à privilégier les voies administratives internes pour traiter les difficultés rencontrées, tout en rappelant la nécessité d'une communication institutionnelle maîtrisée et concertée. À cet égard, il a estimé que la communication de l'Agence devrait idéalement s'appuyer sur une concertation avec les services compétents, afin d'assurer la cohérence du message et d'éviter toute interprétation préjudiciable à l'institution.

3.5.8. – Pressions et tentatives de corruption, manquements aux procédures internes

Le Secrétaire général a indiqué ne pas avoir eu connaissance directe de pressions internes ou externes, ni de tentatives de corruption visant le directeur de l'Inspection pharmaceutique, de la surveillance du marché et des vigilances.

Il a précisé avoir pris connaissance de ces allégations à travers la revue de presse, en consultant certains articles de journaux évoquant cette situation.

Relativement aux procédures internes de l'ARP, a estimé que certaines bonnes pratiques administratives relatives au circuit du courrier n'ont pas été pleinement respectées dans le cadre de cette affaire.

Il a indiqué qu'en principe, dans l'administration sénégalaise et conformément aux pratiques en vigueur au sein de l'ARP, les correspondances officielles, notamment les communiqués et notes d'information, doivent suivre un circuit administratif comportant plusieurs niveaux de vérification, dont un examen préalable par le Secrétaire général avant transmission au Directeur général pour signature.

Il a précisé que cette procédure est également prévue dans le manuel de procédures administratives, comptables, financières et de passation des marchés de l'ARP, lequel prévoit que les courriers contenus dans les parapheurs doivent être examinés par le Secrétaire général avant leur soumission au Directeur général.

Il a toutefois rappelé que, dans certaines circonstances particulières, des exceptions peuvent exister, permettant au Directeur général de signer directement certaines correspondances. Néanmoins, dans le cas d'espèce, il a estimé que le principe habituel du circuit administratif n'a pas été respecté.

L'auditionné a indiqué qu'il ne dispose d'aucun document personnel relatif à ce dossier, l'ensemble des pièces étant des documents institutionnels appartenant à l'ARP.

Il a précisé avoir rassemblé, dans la mesure du possible, les documents disponibles au sein de l'Agence, notamment ceux qui avaient déjà été compilés dans le cadre du suivi interne de ce dossier.

- Parmi les pièces susceptibles d'être transmises à la Représentation nationale figure notamment le manuel de procédures administratives, comptables, financières et de passation des marchés de l'ARP ;
- les rapports d'inspection relatifs aux missions conduites chez SOFTCARE ;
- certains éléments justificatifs fournis par l'entreprise, dont des photographies ;
- une copie du communiqué publié par l'Agence ;
- la note d'information correspondante, qu'il a indiqué pouvoir retrouver facilement ;
- les textes juridiques encadrant l'ARP, notamment le décret n°2022-824 portant création et organisation de l'Agence, ainsi que son décret modificatif ;
- la loi n°2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie.

Il a indiqué être disposé à mettre ces documents à la disposition de la Représentation nationale, dans le respect des procédures administratives applicables.

3.5.9. – Enseignements tirés de l'audition

L'audition du Secrétaire général de l'ARP permet de dégager plusieurs enseignements majeurs pour la Mission.

1. Confirmation d'une rupture du circuit administratif ordinaire : le Secrétaire général confirme que les rapports d'inspection ont bien suivi le circuit administratif habituel, avec examen et visa à son niveau, mais que la note d'information et le communiqué publiés dans l'affaire SOFTCARE ont, eux, été produits sans passage préalable par le Secrétariat général. Cela constitue, selon lui, un écart aux bonnes pratiques administratives de l'Agence.

2. Centralité du pouvoir d'appréciation du Directeur général : il rappelle de manière constante que la décision finale, qu'il s'agisse des suites à donner à une inspection ou de la communication institutionnelle, appartient exclusivement au Directeur général. Cette position confirme le caractère fortement centralisé de la chaîne décisionnelle au sein de l'ARP.

3. Existence d'une documentation contradictoire fournie par SOFTCARE :

le Secrétaire général atteste que l'entreprise a bien transmis des pièces justificatives, notamment une lettre, des photographies et des engagements correctifs, ce qui confirme l'existence d'un dossier contradictoire pris en compte par l'Agence avant la communication de décembre 2025.

4. Réunion du 12 décembre 2025 comme moment charnière du dossier :

l'audition révèle que l'entreprise SOFTCARE a été reçue formellement par la Direction générale le 12 décembre 2025, en présence du Secrétaire général et du Directeur de l'inspection. Cette réunion apparaît comme un moment de bascule dans le traitement du dossier, l'entreprise y ayant présenté ses justifications et engagements.

5. Malaise institutionnel, mais refus de qualifier un conflit formel :

le Secrétaire général reconnaît un dysfonctionnement organisationnel et une absence de concertation suffisante, mais il refuse de qualifier la situation de contentieux interne formel. Cette prudence traduit une volonté de contenir la crise dans le champ administratif, malgré son retentissement public.

6. Préoccupation forte pour l'image de l'ARP :

l'audition met en lumière une inquiétude particulière quant à l'impact de l'affaire sur la réputation de l'Agence, dans un contexte où le Sénégal venait d'obtenir la reconnaissance du niveau de maturité 3 par l'OMS. Le Secrétaire général considère que la médiatisation de l'affaire a porté atteinte à cette dynamique institutionnelle.

7. Absence d'information directe sur les pressions alléguées :

le Secrétaire général déclare ne pas avoir eu connaissance directe de tentatives de corruption ou de pressions internes, ce qui contraste avec les déclarations d'autres acteurs auditionnés et constitue un point de divergence à analyser.

En définitive, l'audition du Secrétaire général confirme l'existence d'un traitement administratif dual du dossier SOFTCARE :

- d'un côté, un traitement formel passant par les circuits de visa et de transmission des rapports d'inspection ;
- de l'autre, une séquence de communication institutionnelle pilotée en dehors du Secrétariat général, sur la base d'éléments contradictoires présentés par l'entreprise.

Cette dualité contribue à éclairer les tensions observées entre procédure, hiérarchie et communication dans la gestion de l'affaire.

3.6. – Audition du Conseil de réglementation de l'ARP

La Mission a procédé à l'audition du Professeur Madièye GUEYE, Président du Conseil de réglementation l'ARP le mardi 27 janvier 2026.

L'audition avait pour objet d'établir, de manière contradictoire, des faits, des procédures ainsi que chaîne décisionnelle au sein de l'ARP, au regard des inspections menées à l'encontre de l'entreprise SOFTCARE, de la note d'information du 8 décembre 2025 et de la communication institutionnelle.

En réponse aux questions introductives, le Président du Conseil a présenté un parcours académique complet : baccalauréat série D, inscription à la Faculté de Pharmacie de l'UCAD, soutenance d'une thèse de doctorat en pharmacie (1999), puis poursuite en DEA de chimie et biochimie, avant un doctorat (PhD) réalisé à Strasbourg.

De retour au Sénégal en 2007, il a intégré la carrière universitaire : inscription sur liste d'aptitude aux fonctions de maître-assistant, réussite au concours d'agrégation (2012), puis nomination comme professeur titulaire (2018). Il exerce également sur le plan hospitalier comme chef du service du laboratoire de biochimie-hématologie de l'hôpital de Fann. Il a enfin indiqué occuper des fonctions ordinales (vice-président de l'Ordre des pharmaciens), tout en précisant qu'il n'a pas souhaité être reconduit dans les nouvelles instances en cours de renouvellement.

3.6.1. – Missions, périmètre d'action et pouvoirs du Conseil de réglementation

Le Président du Conseil a rappelé que les missions du Conseil de réglementation sont définies par le décret n° 2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'ARP. Il a précisé que le Conseil constitue l'organe délibérant de l'Agence. À ce titre, le Conseil :

- met en œuvre la politique de développement de l'Agence ;
- fixe les objectifs stratégiques assignés à la Direction générale à court, moyen et long termes ;
- approuve le plan d'action prioritaire ;
- veille à la mise en application du contrat de performance ;
- assure le suivi et le contrôle de l'action de la Direction générale ;

- garantit le respect des principes de bonne gouvernance.

Sur le plan des actes, le Conseil adopte/valide notamment :

- l'organigramme, le règlement intérieur, la politique qualité, le manuel qualité et les documents normatifs obligatoires ;
- les primes, indemnités, grilles de rémunération ;
- les redevances perçues au titre des prestations de l'ARP ;
- les états financiers, les rapports des commissaires aux comptes et les documents attestant de la régularité et de la transparence de la gestion.

Le Président du Conseil a indiqué que le suivi et le contrôle de l'action de la Direction générale reposent sur un document de référence élaboré par le contrôle financier, qui sert de cadre structurant au pilotage. Ce document prévoit la transmission régulière de documents officiels par la Direction générale au Conseil, constituant une « feuille de route » de suivi périodique.

Il a précisé que, sur une base trimestrielle, le Conseil examine notamment :

- l'exécution budgétaire ;
- la situation des effectifs et de la masse salariale ;
- le rapport d'activités de l'Agence ;
dans le cadre de quatre séances par an, permettant d'apprécier la conduite des actions de la Direction générale et de valider les documents soumis à l'approbation de l'organe délibérant.

Le Président du Conseil a indiqué avoir été nommé en août 2024 et avoir constaté, à sa prise de fonction, l'existence de délibérations antérieures attestant l'adoption de plusieurs documents de référence. Il a notamment précisé que le manuel de procédures administratives et financières avait été validé par le Conseil, que le plan stratégique avait été présenté et approuvé, et que le règlement intérieur figurait également parmi les documents déjà adoptés.

Il a ajouté que, postérieurement à son installation, le Conseil a adopté un nouveau règlement intérieur spécifique au Conseil de réglementation, distinct du règlement intérieur général de l'Agence.

Le Président du Conseil a indiqué être régulièrement informé du fonctionnement de l'ARP principalement au travers des documents officiels soumis à l'examen et à l'adoption du Conseil : rapport d'activités, situation des effectifs et masse salariale. Il a précisé que ces documents constituent les principaux canaux institutionnels de

communication entre la Direction générale et le Conseil, et que des informations complémentaires peuvent parfois parvenir par d'autres voies.

3.6.2. – Rôle du Conseil dans l'affaire SOFTCARE

Sur l'inspection de SOFTCARE, le Président a affirmé que le Conseil n'intervient sur des aspects techniques qu'en cas de nécessité stratégique justifiant sa saisine, et que l'inspection devait suivre les procédures spécifiques prévues par le manuel de procédures validé.

Il a déclaré que le Conseil n'a pas été saisi formellement de la question SOFTCARE dans le cadre de ses attributions. Toutefois, à l'occasion d'une session récente, le Conseil a demandé à la Direction générale de présenter un point d'information sur le dossier SOFTCARE, demande qui s'inscrivait également dans un cadre élargi comprenant d'autres préoccupations soulevées par des partenaires sociaux.

Rapport d'inspection du 29 octobre 2025 et note d'information du 8 décembre 2025

Interrogé sur le rapport de mission rédigé à l'issue de l'inspection du 29 octobre 2025, le Président du Conseil a indiqué qu'il n'a pas reçu ce rapport.

De même, s'agissant du rapport de l'inspection de suivi du 16 décembre 2025, il a affirmé ne pas l'avoir reçu.

S'agissant de la note référencée 00011009/MSHP/SRP/DISV/SERV.INS.SOF en date du 8 décembre 2025, faisant état de manquements graves de l'entreprise SOFTCARE aux normes sanitaires, le Président du Conseil a déclaré que cette note **n'a pas été transmise au Conseil par la Direction générale via les canaux habituels.**

Il a précisé avoir eu personnellement connaissance de ce document par une transmission directe d'un inspecteur, dans le cadre d'une demande de production de documents, et a confirmé l'absence d'information formelle communiquée au Conseil par la Direction générale au sujet de cette note.

Communiqué de la Cellule de communication

Le Président du Conseil a déclaré que la Direction générale ne lui a pas transmis d'éléments d'appréciation relatifs au communiqué signé par la Cellule de communication le 16 décembre 2025 et rendu public le 17 décembre 2025.

Il a indiqué que le service de communication lui a ultérieurement transmis un document présentant une analyse globale des éléments liés à l'affaire SOFTCARE,

mais a confirmé qu'aucune information formelle n'a été communiquée au Conseil par la Direction générale sur le contenu ou l'opportunité du communiqué.

Sur la question de la validation des communiqués, le Président a rappelé que, conformément au manuel de procédures, les communiqués doivent être validés par le directeur général de l'ARP (ou, par délégation, par le Secrétaire général).

Il a également souligné que toute mission d'inspection doit donner lieu à un rapport transmis à la Direction générale, ce rapport constituant le fondement à partir duquel la Direction générale peut prendre une décision ou assurer la communication institutionnelle. Il a ainsi indiqué que le communiqué publié le 8 décembre s'appuierait, selon lui, sur un rapport d'inspection correspondant.

Concernant le fait que le communiqué ait été signé par la seule Cellule de communication, il a estimé que, sur le plan administratif, cela **pourrait soulever une question de conformité** aux procédures internes si la validation par l'autorité habilitée n'a pas été respectée. Il a toutefois précisé ne pas être en mesure de se prononcer sur l'existence d'autres textes internes non validés par le Conseil qui encadreraient spécifiquement la communication institutionnelle.

Gestion des divergences

Interrogé sur l'existence d'une réunion d'urgence entre le directeur général et les inspecteurs après publication du communiqué, le Président du Conseil a déclaré qu'il **n'en avait pas connaissance**.

En revanche, il a confirmé avoir eu connaissance de la lettre adressée au responsable de la Cellule communication par le directeur de l'Inspection pharmaceutique, de la surveillance du marché et des vigilances (demande de clarification et fondement technique), en tant qu'ampliatrice.

Il a indiqué avoir engagé des échanges avec l'autorité de tutelle (ministère de la Santé et de l'Hygiène publique) et a rapporté que, vers les 16-17, la tutelle a décidé de mettre en place une **mission d'enquête multipartite** (ministère de la Santé, ministère du Commerce, ARP) pour clarifier la situation. Le Conseil a estimé opportun d'attendre les conclusions de cette mission pour disposer d'éléments consolidés.

S'agissant d'une procédure interne de gestion de conflit, il a précisé ne pas avoir eu connaissance d'une réponse formelle à la demande d'explication ni d'un document attestant l'ouverture d'une procédure interne spécifique. Il a rappelé la distinction entre organe délibérant et exécutif, et indiqué ne pas avoir eu connaissance d'une réunion formelle réunissant inspection, communication et Direction générale aux fins de règlement des divergences.

Il a toutefois mentionné avoir organisé une réunion le **29 décembre** réunissant partenaires sociaux et Direction générale, dans un contexte de revendications plus larges incluant SOFTCARE ; les inspecteurs ayant indiqué que certains dossiers étaient pendants devant la justice, les échanges n'ont pas porté sur le fond.

Le Président du Conseil a exposé que, selon les éléments dont il disposait, les services d'inspection reprocheraient à la Direction générale de ne pas s'être appuyée sur le rapport d'inspection pour certaines décisions, et contesteraient la capacité de la Cellule de communication à affirmer la levée des non-conformités ou l'absence d'introduction de matières périmées dans la chaîne de fabrication.

Il a également indiqué qu'un communiqué évoquait une « autre mission » concluant à des progrès, sans qu'il ne dispose d'informations précises sur la nature de cette mission, son auteur, ni les modalités techniques de levée des non-conformités, éléments susceptibles d'alimenter les mésententes persistantes.

Mesures correctives invoquées par SOFTCARE

Le Président a indiqué ne pas avoir été en contact direct avec la société SOFTCARE et n'avoir reçu aucun dossier transmis directement par l'entreprise pour justifier la levée des non-conformités. Il a précisé que la Direction générale n'a pas communiqué au Conseil les dossiers produits par SOFTCARE à cet effet, y compris lors des sessions.

Il a toutefois mentionné avoir reçu divers documents issus des services d'inspection et d'autres documents dont l'origine n'était pas toujours clairement établie, certains ayant circulé dans la presse. Il a cité, parmi ces éléments, l'information selon laquelle SOFTCARE aurait recruté un pharmacien responsable, en rappelant qu'un tel recrutement implique l'inscription préalable à l'Ordre, condition d'exercice légal.

3.6.3. – Allégations de pressions et tentatives de corruption

Interrogé sur l'existence de pressions internes/externes et de tentatives de corruption visant notamment le directeur de l'Inspection, le Président a indiqué avoir eu connaissance, via un document transmis par ce Directeur, d'allégations faisant état de propositions indues et de pressions. Il a échangé avec l'intéressé pour clarifier l'origine des pressions ; selon ces échanges, le directeur de l'Inspection aurait indiqué que les pressions émaneraient de la Direction générale plutôt que de la tutelle.

Le Président a souligné ne pas disposer, à ce stade, d'éléments formels permettant de qualifier davantage ces allégations et n'a pas rapporté d'initiative spécifique du

Conseil sur cette question, rappelant que de tels faits relèvent des autorités compétentes et des procédures prévues par les textes.

3.6.4. – Délibérations du Conseil sur l'affaire

Le Président a indiqué que le Conseil ne s'est pas réuni pour délibérer spécifiquement sur l'affaire SOFTCARE ni sur les soupçons de corruption, pressions ou violation de procédures internes. Il a précisé que le sujet n'a été évoqué qu'à l'occasion d'une session récente où la Direction générale a été invitée à faire un point d'information.

Il a justifié l'absence de délibération par l'attente des conclusions de la mission tripartite mise en place par la tutelle, destinée à identifier de manière objective les non-conformités et écarts éventuels.

Le Président du Conseil a indiqué que le Conseil est disposé à mettre à la disposition de l'Assemblée nationale les délibérations dont il dispose, tout en précisant que celles-ci ne portent pas spécifiquement sur SOFTCARE, faute de session dédiée.

Il a toutefois confirmé qu'il pourrait transmettre les délibérations relatives à la validation du manuel de procédures et autres documents normatifs encadrant l'organisation des missions d'inspection et les règles internes de fonctionnement.

3.6.5. – Éléments complémentaires apportés par le Président du Conseil

Le Président a indiqué que les produits SOFTCARE sont variés (couches, produits d'hygiène) et reposent, en général, sur des matières premières connues et des procédés de fabrication destinés à prévenir les effets indésirables. Il a précisé qu'il s'agissait d'une appréciation générale, sans se prononcer spécifiquement sur les produits de SOFTCARE.

Information du Conseil sur les inspections : nécessité d'une note d'alerte compte tenu de la sensibilité

Le Président a rappelé que le Conseil est informé des inspections principalement via les rapports d'activités, et que l'envoi d'une mission d'inspection ne requiert pas formellement une information préalable du Conseil (attributions de la Direction générale). Il a néanmoins estimé qu'au regard de la sensibilité de l'affaire SOFTCARE, une note d'information/alerte aurait été souhaitable, plutôt que de s'en remettre à des informations relayées par la presse.

Appréciation du communiqué du 16 décembre 2025

Sur le communiqué annonçant la non-introduction de produits périmés dans la chaîne et la levée des non-conformités, il a souligné que ces affirmations devraient reposer sur des éléments techniques et analytiques (analyses appropriées, examen des procédés, traçabilité des lots). Il a relevé que le délai court entre deux communications successives pouvait susciter des interrogations, faute d'informations détaillées sur les fondements techniques.

Lanceur d'alerte et consistance des informations parvenues au Président

Le Président a indiqué ne pas avoir été en contact direct avec le lanceur d'alerte. Il a rapporté avoir été informé par les inspecteurs que l'alerte émanait d'un ancien agent de SOFTCARE et que l'inspection aurait permis de constater environ **1 300 kg** de produits périmés ; ces éléments lui ont été communiqués exclusivement par les inspecteurs.

Accès à certains rapports et question de confidentialité

Interrogé sur l'accès à des documents, le Président a mentionné avoir sollicité : (i) un rapport d'audit externe et (ii) un rapport de mission d'inspection conduit par le Ministère de la Santé. Pour le rapport du Ministère, il lui aurait été opposé un caractère confidentiel ; des échanges en session ont porté sur la nécessité de traduire des recommandations en directives formelles communicables. Pour le rapport d'audit externe, le partage a été évoqué en session et devrait être effectué.

3.6.6. – Enseignements tirés de l'audition

L'audition du Président du Conseil de réglementation met en évidence un point central : la dissociation marquée entre l'organe délibérant et l'exécutif, avec une information du Conseil structurée par des canaux périodiques (rapports, sessions), mais manifestement insuffisante au regard d'un dossier à forte sensibilité nationale.

Elle fait ressortir, de manière particulièrement significative, que :

1. ni la note du 8 décembre 2025 ni les rapports d'inspection du 29 octobre et du 16 décembre 2025 n'ont suivi une chaîne de transmission institutionnelle vers le Conseil ;
2. la communication des 16 décembre 2025 a été perçue comme soulevant des interrogations techniques et administratives, notamment quant à la **base scientifique** et à la **conformité des procédures de validation** ;

3. les allégations de pressions et de tentatives de corruption sont connues du Président à travers des échanges et documents transmis, mais demeurent, à ce stade, **sans éléments formalisés** permettant une qualification institutionnelle ;
4. l'absence de délibération dédiée du Conseil sur SOFTCARE traduit un choix d'attente des conclusions de la mission tripartite de la tutelle, mais laisse ouverte la question d'un **déficit de gouvernance informationnelle** dans la gestion de crise.

Ces enseignements nourrissent directement l'analyse contradictoire de la Mission sur la chaîne décisionnelle, la traçabilité des actes, et les conditions de production d'une communication publique "opposable" lorsqu'un risque sanitaire est allégué.

3.7. – Audition de l'entreprise SOFTCARE

La Mission a auditionné l'entreprise SOFTCARE SN COMPANY LIMITED le **20 janvier 2026** à l'Assemblée nationale. L'audition s'inscrivait dans une démarche de confrontation des versions et de collectes d'éléments factuels et documentaires nécessaires à l'établissement de la chronologie des actes et décisions intervenus dans cette affaire, ainsi qu'à l'appréciation des procédures internes relatives à la qualité, à la traçabilité et à la conformité des produits fabriqués par l'usine.

L'audition de l'entreprise SOFTCARE visait, en particulier, à recueillir, de manière contradictoire, la position de l'opérateur industriel mis en cause, notamment sur : (i) l'existence et la portée des manquements constatés, (ii) la réalité et l'effectivité des mesures correctives, (iii) la traçabilité des matières premières périmées et la sécurisation du processus de fabrication, ainsi que (iv) les divergences nées de la communication institutionnelle relative à la remise sur le marché des produits.

3.7.1. – Présentation de SOFTCARE

Le document intitulé « *Chronologie et actions correctives* », partagé avec la Mission par l'entreprise, présente SOFTCARE SN COMPANY LIMITED comme une unité industrielle implantée à Sindia, Mbour, Thiès, spécialisée dans la fabrication de couches pour bébés, de serviettes hygiéniques et de lingettes.

Dans le rapport d'inspection du 29 octobre 2025, l'ARP présente SOFTCARE comme un établissement non pharmaceutique de production et de distribution en gros de serviettes hygiéniques et de couches pour bébés, enfants et femmes.

Fondée en 2022, l'entreprise est basée à Dakar avec une unité de production à Sindia. Elle emploie 300 collaborateurs directs et génère 1000 emplois indirects.

Elle dispose de cinq lignes de production et affiche un apport fiscal annuel moyen de 15 millions de dollars sur les trois dernières années.

S'agissant des ressources humaines, le directeur général a précisé que **plus de la moitié des 300 collaborateurs sont sous contrat à durée indéterminée**, le reste étant sous CDD. L'entreprise compte dix ressortissants chinois et cinq Marocains, la majorité du personnel étant de nationalité sénégalaise.

L'entreprise se positionne comme un acteur régional, avec une présence commerciale dans plusieurs pays africains dont le Mali et la Guinée-Bissau. Elle met en avant :

- des certifications ISO 9001, ISO 14001 et ISO 45001 ;
- une due diligence réalisée par l'IFC en tant qu'actionnaire ;
- des distinctions et récompenses africaines en 2025 ;
- un rapport d'essais réalisé en décembre au Sénégal.

SOFTCARE présente ainsi une image d'entreprise structurée, certifiée et intégrée dans des standards internationaux de gouvernance et de conformité.

Le directeur général a également mis en avant les actions de responsabilité sociétale menées par l'entreprise depuis le lancement de ses opérations, notamment la distribution de kits scolaires aux élèves des communautés locales, réaffirmant son soutien à l'éducation et au développement social de sa zone d'implantation.

3.7.2. – Inspections de l'ARP

Le directeur général a déclaré que trois inspections ont été menées par l'ARP en 2025, aux dates des 12 janvier, 20 octobre et 16 décembre.

Concernant l'inspection du 29 octobre 2025, il a indiqué qu'elle s'est concentrée sur la zone de stockage des matières premières, durant environ trente minutes, sans inspection de la ligne de production.

3.7.3. – Présence de matières premières périmées

Interrogé sur la présence de matières premières périmées, le directeur a expliqué que les matières premières utilisées sont par nature périssables, avec une durée de vie n'excédant pas deux ans. En raison des fluctuations imprévisibles du marché, certains lots peuvent atteindre leur date de péremption avant d'avoir pu être transformés. Il a toutefois formellement précisé que ces articles sont alors

comptabilisés comme des pertes sèches : en aucun cas SOFTCARE ne les intègre dans son processus de fabrication.

Par ailleurs, il a justifié la présence de stocks non utilisés par l'évolution technologique des produits. Au cours des trois dernières années, l'usine a opéré des changements de modèles pour ses serviettes hygiéniques afin de rester compétitive. Ces transitions rendent obsolètes certaines matières premières spécifiques au profit de nouvelles. Ce stock résiduel, identifié sous le label « NO USE », témoigne donc de la mise à l'écart volontaire de composants ne répondant plus aux standards de production actuels.

Le directeur de l'usine a confirmé la présence de lots estampillés « NO USE » lors de l'inspection du 29 octobre 2025, en précisant que ce marquage garantit qu'aucune matière déclassée ou obsolète ne puisse être introduite dans la production des serviettes hygiéniques ou des couches.

La responsable du contrôle qualité a précisé que la matière première concernée est un tissu gaze utilisé pour le revêtement des serviettes hygiéniques. Le directeur a ajouté que, depuis 2024, ce composant n'est plus intégré au processus de fabrication, l'entreprise ayant délibérément opté pour un changement de modèle au profit d'un format plus large, répondant mieux aux attentes du marché. Il a souligné qu'une fiche technique spécifique, élaborée à cet effet, est actuellement disponible et sera transmise à la mission parlementaire pour attester de cette transition technologique.

3.7.4. – Utilisation alléguée des matières premières

Interrogé sur l'éventuelle utilisation de matières premières périmées dans la fabrication, le directeur de l'usine a affirmé que SOFTCARE agit en tant qu'entreprise hautement responsable, soulignant que l'intégralité de ses matières premières fait l'objet d'un contrôle rigoureux. Il a, en outre, précisé qu'un Responsable Qualité est spécifiquement dédié à cette mission, veillant quotidiennement au respect strict des normes en vigueur et à la conformité de chaque composant utilisé dans la chaîne de production.

Le directeur a réitéré avec fermeté que SOFTCARE n'a jamais intégré de matières premières périmées dans sa production. Il a déploré une malheureuse confusion concernant un lot spécifique, où la date de fabrication a été délibérément confondue avec la date de péremption dans le but de ternir la réputation de l'entreprise.

Concernant l'employé à l'origine de ces allégations, la Direction a précisé qu'il a été licencié dans le strict respect de la législation du travail. Cette décision a été motivée par des manquements professionnels graves et une insatisfaction avérée, indépendamment de cette polémique.

La Direction a précisé que la structure dispose de registres d'inventaire détaillés, permettant une surveillance stricte de chaque composant entrant dans le processus de fabrication. Elle a souligné que les matières premières périmées sont systématiquement isolées du circuit de production ; les clichés pris lors des inspections confirment d'ailleurs cette mise à l'écart physique.

Enfin, elle a rappelé que lors des missions conjointes des ministères de la Santé et du Commerce, les experts dépêchés sur site ont scrupuleusement vérifié la conformité de l'ensemble des documents présentés. Ces audits ont formellement attesté du strict respect des réglementations en vigueur et ont confirmé que les matières premières arrivées à expiration n'ont, en aucun cas, été intégrées à la production.

Interrogé sur les allégations (étayées avec des conversations WhatsApp) de sortie des matières premières périmées en vue de leur utilisation, avancées par l'ancien responsable du magasin et dénonciateur dans cette affaire (aujourd'hui licencié), le directeur a apporté une clarification technique sur une incompréhension survenue lors de l'inspection. Il a précisé que les matières premières en question avaient été sorties des stocks non pour être intégrées à la production, mais pour servir exclusivement au nettoyage des machines. En effet, ces composants étaient utilisés comme absorbants pour traiter des équipements imbibés d'huile, une pratique d'entretien qui ne concerne en rien la fabrication des produits finis.

3.7.5. – Plan CAPA et mise en conformité

Concernant l'inspection du 29 octobre 2025, le directeur a précisé que les registres d'inventaire ainsi que les enregistrements relatifs à l'isolement des produits ont été dûment mis à la disposition des inspecteurs. À l'issue de leur visite, ces derniers n'ont relevé aucune irrégularité et ont délivré un CAPA.

Par la suite, l'équipe de SOFTCARE a identifié des erreurs matérielles dans le rapport d'inspection, notamment concernant les dates d'utilisation des matières premières. Bien que toutes les preuves aient été fournies pour rétablir l'exactitude des faits, l'ARP n'a donné aucune suite à ces rectificatifs jusqu'au 11 décembre. À cette date, l'entreprise a découvert avec étonnement des publications de l'agence sur les réseaux sociaux, créant une situation préjudiciable et préoccupante.

Il a, en outre, précisé que le rapport final de l'inspection n'a été transmis que le 19 novembre 2025.

S'agissant de la mise en œuvre des recommandations, le directeur a indiqué que toutes les remarques formulées par l'ARP ont été prises en compte, des mesures correctives systématiquement appliquées, et qu'un document transmis à la Mission répertorie les dates de mise en œuvre.

Pour répondre aux exigences de mise en conformité, SOFTCARE a, selon le directeur de l'entrepôt, procédé au recrutement d'une pharmacienne qualifiée et a investi dans l'installation de dix ventilateurs et de systèmes de climatisation. Enfin, l'isolement physique des produits périmés a été renforcé, garantissant une séparation totale avec les matières exploitables.

Le directeur a également affirmé que, dès la première demande de recrutement d'un pharmacien, le processus de sélection a été immédiatement engagé. Il a, toutefois, précisé que, compte tenu des exigences du poste, ce n'est qu'en amont de la troisième inspection qu'une pharmacienne qualifiée a pu être officiellement recrutée et intégrée aux équipes de SOFTCARE.

Il a cependant signalé que le troisième plan CAPA n'aurait pas encore été notifié officiellement à l'entreprise.

3.7.6. – Documentation transmise à l'ARP

Concernant le communiqué de l'ARP du 16 décembre 2025 évoquant une documentation transmise par SOFTCARE, le directeur général a confirmé avoir remis des documents relatifs aux matières premières, à leurs utilisations et aux rapports de tests, les 30 octobre (soit dès le lendemain de l'inspection) et 19 novembre.

Tout en s'engageant à transmettre l'intégralité de cette documentation à la mission parlementaire. Il a, toutefois, tenu à signaler qu'aucun accusé de réception ni décharge n'a été délivré à SOFTCARE par l'ARP lors de ces remises de documents.

3.7.7. – Destruction des matières premières périmées

Le directeur a confirmé que **1,3 tonne** de matières premières périmées a été détruite sous la supervision de la gendarmerie, avec l'assistance d'une structure spécialisée.

3.7.8. – Allégations de pressions et de corruption

Interrogé sur des pressions internes ou externes, notamment des tentatives de corruption, le directeur a indiqué n'en avoir eu connaissance que par les réseaux sociaux et a nié toute implication.

Il a souligné que SOFTCARE est une institution d'envergure, comptant parmi ses actionnaires la Banque mondiale et bénéficiant de l'accompagnement stratégique du cabinet Deloitte. Il a rappelé que de tels partenariats imposent une éthique rigoureuse, proscrivant formellement toute pratique de corruption.

La Direction a exprimé sa profonde stupéfaction face aux rumeurs relayées sur les réseaux sociaux, qu'elle juge infondées. En conséquence, l'entreprise réaffirme sa pleine confiance envers l'État du Sénégal et ses institutions judiciaires pour que toute la lumière soit faite et que justice soit rendue face à ces accusations graves portant atteinte à son intégrité.

3.7.9. – Situation du responsable magasin

Concernant le licenciement du responsable magasin, la Direction a affirmé qu'il a été procédé dans le respect strict de la législation du travail, pour des manquements professionnels graves, indépendamment de la polémique.

Elle a précisé que le contrat est arrivé à son terme le 20 octobre et qu'aucune indemnité de rupture n'a été versée en raison des fautes reprochées, la procédure s'étant déroulée sous l'égide de l'Inspection du Travail de Thiès.

3.7.10. – Enseignements tirés de l'audition

La Direction de SOFTCARE a adopté une ligne de défense articulée autour de trois affirmations constantes :

1. **Reconnaissance de manquements organisationnels**, mais contestation de l'idée que ces manquements établiraient, en eux-mêmes, une mise en danger avérée des consommateurs ;
2. **Absence d'intégration des matières premières périmées dans le processus de fabrication**, celles-ci étant, selon l'entreprise, demeurées hors circuit de production ;
3. **Mise en œuvre d'un plan de mise en conformité**, comprenant le renforcement du dispositif qualité et l'amélioration des infrastructures (ventilation/ensoleillement, zones dédiées, procédures).

Les responsables de SOFTCARE ont admis que l'inspection a relevé des non-conformités, en citant notamment :

- l'absence de pharmacien à la date de certains constats ;
- la présence sur site de matières premières périmées ;

- des insuffisances liées à l'ensoleillement et à la ventilation des zones de stockage ;
- la nécessité de renforcer l'organisation du contrôle qualité, la structuration documentaire et certains aménagements internes.

Toutefois, tout en reconnaissant ces manquements, l'entreprise a cherché à en limiter la portée sanitaire, en affirmant qu'ils relevaient principalement :

- d'une non-conformité de gouvernance et de dispositif qualité (ressources humaines, procédures, infrastructures) ;
- et non d'une preuve positive d'une contamination ou d'une intégration de matières périmées dans la chaîne de production.

Ce positionnement se distingue de l'énoncé initial ayant fondé le retrait, lequel évoquait la présence de matières premières périmées dans le circuit de fabrication.

SOFTCARE a exprimé que l'entreprise a été directement affectée par la séquence publique ayant opposé une première décision de retrait justifiée par des raisons de santé publique, puis une communication institutionnelle annonçant la conformité des produits et leur remise sur le marché après examen documentaire.

Dans la perspective de l'entreprise, la controverse médiatique serait principalement née d'une interprétation extensive des constats initiaux et d'une circulation de rumeurs sur les réseaux sociaux, dont l'entreprise conteste la fiabilité.

SOFTCARE a, en particulier, rejeté les allégations de tentative d'influence ou de corruption, en invoquant la nécessité d'une éthique de conformité liée à son image institutionnelle et à ses partenariats. En miroir, le directeur général de l'ARP a déclaré n'avoir reçu aucune information officielle sur des tentatives de corruption visant des responsables de l'ARP et a rappelé que de tels faits, s'ils étaient avérés, auraient vocation à être documentés et traités conformément aux règles applicables.

Perspective documentée de SOFTCARE

(sur la base du document « Chronologie et actions correctives » et du compte-rendu de l'audition des Inspecteurs)

Dans le document « Chronologie et actions correctives », partagé avec la Mission et versé dans la documentation contributive à l'établissement de la chronologie des actes posés dans ce dossier, SOFTCARE développe une argumentation structurée autour de trois axes : contestation de l'usage des matières premières,

mise en œuvre des actions correctives, relecture des constats effectués lors de la mission d'inspection du 12 janvier 2024.

Contestation de l'usage des matières premières

Le point central de divergence porte sur la matière première codifiée 210032699. Alors que le rapport d'inspection d'octobre 2025 évoque un transfert en vue de l'utilisation de matières premières périmées jusqu'en septembre 2025 (p. 22), l'entreprise affirme catégoriquement : « **La matière première 210032699 n'a jamais été utilisée après expiration** » (p. 23).

Elle fonde sa défense sur :

- une analyse détaillée des mouvements de stock (p. 24) ;
- la traçabilité par ordre de fabrication et fiches de sortie ;
- l'arrêt définitif du produit concerné ;
- l'isolement immédiat des stocks après péremption ;
- la destruction conforme et supervisée le 17 décembre 2025 par un prestataire agréé (IVOS), avec certificat et procès-verbal de la gendarmerie (p. 23).

SOFTCARE développe une « logique factuelle » selon laquelle l'organisation interne rendrait techniquement impossible toute utilisation de matière périmée. Cette position contredit frontalement la qualification critique retenue par les Inspecteurs.

Mise en œuvre des actions correctives

Le document détaille exhaustivement les mesures prises à la suite de la visite du 16 décembre 2025 :

- signature du contrat à durée déterminée (6 mois) avec un pharmacien responsable (26/11/2025) (p. 8) ;
- mise en place d'une zone d'isolement dédiée (p. 9) ;
- destruction supervisée des matières non conformes (p. 10) ;
- renforcement ventilation et suivi température/humidité (p. 11) ;
- port obligatoire des EPI et renforcement HSE (p. 12–13) ;
- formalisation des fiches de poste (p. 14) ;
- renforcement des *Standard Operating Procedures* du laboratoire (p. 17) ;
- stockage ≥ 20 cm du sol (p. 18).

Ces mesures ont contribué à la clôture formelle des actions correctives le 26/12/2025. L'entreprise adopte ainsi, selon les éléments présentés dans ce document, une posture de conformité proactive et d'amélioration continue.

Relecture des constats d'inspection du 12 janvier 2024

Concernant les inspections antérieures (janvier 2024), SOFTCARE affirme que :

- toutes les non-conformités HSE ont été corrigées intégralement ;
- le conditionnement secondaire a été mis en conformité (dates et numéro de lot) ;
- les documents administratifs requis étaient disponibles (p. 39) ;
- les échantillons étaient prêts à transmission (p. 40).

L'entreprise soutient que les constats de 2024 relèvent d'un état initial désormais dépassé.

Rejet de l'allégation de mise en danger de la vie d'autrui

L'entreprise conteste fermement cette qualification (p. 27–28). Elle affirme :

- qu'aucune matière périmée n'a été utilisée ;
- que la traçabilité est complète ;
- que le dispositif HSE est structuré et opérationnel ;
- qu'aucun impact sanitaire n'a été établi.

Cette position rejoint partiellement l'analyse du Directeur général de l'ARP sur l'exigence de preuve d'impact sanitaire.

Narratif de responsabilité économique

SOFTCARE insiste sur ses investissements, son rôle industriel, ses emplois et son intégration régionale. L'entreprise présente ainsi la crise comme entraînant des répercussions économiques majeures, rejoignant l'argument d'arbitrage économique évoqué lors de l'audition du Directeur général.

SOFTCARE SN LIMITED emploie **353 travailleurs** à la date de la visite de terrain conduite par la Mission. Parmi ces employés, **90,7% disposent de CDD, 5,4% de CDI et 4% de contrats d'essai.**

Lecture comparative avec la version des inspecteurs

Sur la base de la collecte des éléments de preuves et la confrontation des versions, la Mission est en mesure de rapporter, à ce stade des analyses, que le cœur du différend porte sur trois (3) volets :

- l'interprétation des mouvements de stock ;
- la qualification de la gravité des non-conformités ;
- l'existence ou non d'un risque sanitaire effectif.

L'entreprise adopte une ligne de défense articulée autour de quatre (4) points :

- la traçabilité et la preuve documentaire ;
- la conformité corrective rapide ;
- l'absence d'impact sanitaire démontré ;
- l'engagement continu en matière de qualité et HSE.

La perspective de SOFTCARE s'inscrit dans une logique factuelle et probatoire visant à démontrer :

- que les non-conformités relevées relèvent d'écarts organisationnels corrigés ;
- qu'aucune matière périmée n'a été utilisée après expiration ;
- que la sécurité sanitaire des produits n'a pas été compromise.

La divergence avec les Inspecteurs ne porte donc pas sur l'existence de constats matériels, mais sur :

- leur qualification juridique ;
- leur gravité sanitaire ;
- et leur interprétation réglementaire.

Ces divergences constituent l'un des axes structurants de l'analyse contradictoire que devra trancher la Mission dans ses conclusions, à la lumière de tous les éléments collectés durant les travaux.

3.8. – Visite de l'usine SOFTCARE à Sindia

Dans le cadre de l'établissement contradictoire des faits allégués, la Mission d'Information parlementaire s'est rendue le **21 janvier 2026** sur le site industriel de SOFTCARE, sis à Sindia (Département de Mbour), afin de procéder à des vérifications in situ.

L'objet principal de la visite était :

- d'examiner les conditions effectives de stockage des matières premières ;
- de vérifier l'existence d'éventuelles matières premières périmées ;
- d'évaluer les mesures correctives mises en œuvre ;
- d'apprécier l'état réel de l'activité industrielle ;
- de confronter les déclarations des différentes parties aux constats matériels.

La visite a couvert l'ensemble des zones stratégiques du site :

- magasin de stockage des matières premières ;
- unité de production ;
- magasin de stockage des produits finis ;
- zone provisoire de quarantaine ;
- laboratoire de contrôle qualité.

3.8.1. – Constatations relatives au stockage des matières premières

Au moment de la visite, la Mission n'a identifié aucune matière première périmée dans le magasin de stockage des matières premières. La Mission a toutefois observé une quantité importante de matières premières non utilisées.

Les responsables de l'entreprise ont expliqué cette situation par la chute drastique de la production consécutive à la crise médiatique.

La Mission a relevé la présence de produits finis entreposés dans le magasin initialement destiné aux matières premières. Cette situation résulterait, selon la direction, de la saturation du magasin des produits finis. Ce constat révèle un dysfonctionnement logistique, une rupture dans la séparation fonctionnelle des flux, une fragilité dans l'organisation spatiale conforme aux bonnes pratiques.

Les responsables de SOFTCARE ont reconnu que des confusions pouvaient survenir entre dates de fabrication et dates d'expiration sur certains lots. Ces erreurs ne sont détectées qu'a posteriori par le service de vérification interne de l'entreprise. Cette déclaration met en évidence :

- une insuffisance possible du contrôle documentaire ;
- l'absence d'un double mécanisme systématique de vérification avant intégration au stock utilisable ;

- un risque de défaillance dans la qualification initiale des lots.

Ces éléments constituent un point technique central dans l'analyse des responsabilités.

3.8.2. – Constatations relatives à l'unité de production

La Mission a constaté qu'une seule ligne de production était en fonctionnement, les cinq autres étant totalement à l'arrêt.

Les responsables ont indiqué :

- **une baisse de la production de couches** de 60 millions d'unités mensuelles à moins de 5 millions ;
- **un arrêt total de la production** de serviettes hygiéniques.

Ces chiffres traduisent une contraction majeure de l'activité industrielle.

L'entreprise a déclaré verser mensuellement entre 500 millions et 1 milliard de FCFA au titre des droits de douane. Elle a soutenu que la poursuite de la crise entraînerait :

- une diminution substantielle des recettes fiscales ;
- une réduction des importations de matières premières.

Ces éléments fournis par l'opérateur constituent des déclarations qui nécessitent, pour être pleinement exploitées, une vérification par un rapprochement avec les données des administrations compétentes et les pièces justificatives de l'entreprise.

3.8.3. – Constatations relatives au stockage des produits finis

La Mission a observé une quantité importante de produits finis non écoulés, principalement fabriqués au dernier trimestre 2025. L'accumulation des stocks est telle que certains produits sont entreposés en dehors des espaces dédiés. Cette situation révèle :

- une rupture des circuits de distribution ;
- une crise de confiance du marché ;
- un impact économique direct de la controverse sur la commercialisation.

3.8.4. – Zone de mise en quarantaine

La Mission a constaté l'existence d'un magasin clôturé et sécurisé destiné à la mise en quarantaine des produits périmés ou non conformes. Cette zone aurait été aménagée à la suite des inspections ayant révélé la présence antérieure de matières périmées dans les zones de stockage ordinaires.

Il s'agit donc d'une mesure corrective postérieure aux constats initiaux.

3.8.5. – Laboratoire de contrôle qualité

La Mission a pris connaissance des tests fonctionnels (qui vient à vérifier les performances et les propriétés d'usage des produits) et physiques (qui portent sur les caractéristiques physiques et la conformité des produits aux normes établies) actuellement réalisés.

Un laboratoire microbiologique est en cours de construction, destiné à renforcer les capacités d'analyse sanitaire. Cette initiative constitue un élément de mise en conformité progressive.

3.8.6. – Enseignements tirés de la visite

La visite de l'usine SOFTCARE a permis à la mission d'information parlementaire d'établir un constat contradictoire des allégations relatives à l'utilisation de matières premières périmées. Les observations effectuées révèlent une situation complexe caractérisée par :

Sur le plan du contrôle qualité et de la conformité :

- l'absence, au moment de la visite, de matières premières périmées dans les zones de stockage actives ;
- l'existence de défaillances dans les procédures de contrôle à réception des matières premières, notamment des confusions sur les dates de péremption ;
- la mise en place, postérieure aux inspections ayant révélé des non-conformités, d'une zone de quarantaine pour les produits non conformes ;
- l'existence de dispositifs de contrôle qualité en cours de renforcement, avec notamment la construction d'un laboratoire microbiologique.

Sur le plan économique et industriel :

- une chute drastique de l'activité de production (baisse conséquente de la production des couches bébés, arrêt total de la production de serviettes hygiéniques) ;
- une accumulation massive de stocks de produits finis, invendus, traduisant la crise de confiance des consommateurs ;
- des implications fiscales significatives pour l'État, avec une diminution prévisible des recettes douanières de plusieurs centaines de millions de francs CFA ;
- des dysfonctionnements logistiques manifestes (saturation des magasins, entreposage inadéquat de produits finis).

L'entreprise a remis à la Mission deux supports numériques (clés USB) contenant la documentation relative aux inspections, aux plans CAPA et aux éléments justificatifs. Ces pièces feront l'objet d'une analyse technique approfondie dans le cadre des travaux de la Mission.

3.9. – Audition de la pharmacienne responsable des activités industrielles de SOFTCARE

La Mission d'information parlementaire a auditionné, le 26 janvier 2026, le Dr Ndèye Ramatoulaye SY, pharmacienne responsable des activités industrielles de SOFTCARE, dans le cadre de l'établissement contradictoire des faits relatifs à l'utilisation alléguée de matières premières périmées dans la chaîne de fabrication.

Le Dr SY a précisé avoir signé son contrat le 26 novembre 2025 et avoir pris fonction le 1er décembre 2025, soit postérieurement à l'inspection du 29 octobre 2025.

Dr SY a indiqué avoir été contactée par le directeur des Ressources humaines de SOFTCARE à la suite de l'inspection de l'ARP ayant relevé l'absence de pharmacien responsable et la présence de matières premières périmées.

3.9.1. – Parcours académique et professionnel

Dr SY est titulaire d'un Doctorat en pharmacie obtenu à l'Université Cheikh Anta DIOP de Dakar en 2017. Elle justifie de plus de huit années d'expérience dans le domaine pharmaceutique, ayant exercé en officine au Sénégal puis en Mauritanie en qualité de pharmacienne responsable.

Sur ses missions et attributions en qualité de pharmacienne responsable des activités industrielles au sein de SOFTCARE, Dr SY dira qu'elle supervise la conformité et le respect des normes ISO depuis la réception des matières

premières jusqu'aux produits finis. Elle procède aussi à la vérification de la conformité des matières premières réceptionnées, notamment le contrôle de leurs dates de validité et de leur adéquation aux normes en vigueur, a-t-elle souligné.

S'agissant de la chaîne de production, Dr SY a indiqué qu'elle supervise le respect des normes d'hygiène par les employés, ainsi que le contrôle des conditions de température tant au niveau du stockage que de la production. Elle est également chargée d'assurer la supervision des contrôleurs qualité, en vérifiant et validant leurs tests par sa signature, et en autorisant la libération des lots de produits finis.

3.9.2. – Risques liés à l'absence de pharmacien

L'auditionnée a d'abord tenu à préciser que la loi obligeant de disposer d'un pharmacien responsable dans ce type d'unités de fabrication n'était pas encore en vigueur il y a un ou deux ans, et que les entreprises concernées n'avaient donc pas nécessairement connaissance de cette exigence réglementaire. Elle a estimé qu'un accompagnement préalable aurait été souhaitable pour expliquer aux industriels les raisons justifiant cette obligation, rappelant que les pharmaciens sont les garants de la conformité et de la sécurité des produits destinés aux consommateurs, dans le respect des normes de bonnes pratiques et de fabrication en vigueur dans l'espace UEMOA.

Dr SY a souligné que l'absence de pharmacien était susceptible d'entraîner une diminution de la qualité des produits, et que confier ce rôle à des personnes ne disposant pas des qualifications requises pour assurer la surveillance des produits distribués à la population comportait des risques significatifs. À titre illustratif, elle a cité le cas des matières premières périmées retrouvées dans l'entrepôt, estimant que la présence d'un pharmacien responsable aurait pu prévenir cette situation, même si elle a aussi précisé que ces matières n'avaient, selon elle, pas été utilisées dans la chaîne de production.

3.9.4. – Position sur la présence et l'utilisation des matières premières périmées

Invitée à confirmer que les matières premières périmées présentes à l'usine n'avaient pas été utilisées dans la chaîne de production, Dr SY a répondu par l'affirmative, s'appuyant sur plusieurs éléments de vérification. Elle a d'abord indiqué que la direction lui avait présenté les documents de traçabilité démontrant que ces produits n'avaient pas été intégrés à la production, précisant que chaque matière première fait l'objet d'un bordereau de livraison à sa réception, ainsi que de tests réalisés par les employés préalablement à son utilisation. Elle a ajouté qu'au niveau du laboratoire, tous les produits utilisés en production sont consignés

dans un bordereau mentionnant la date d'utilisation et le produit fini correspondant.

Ensuite, Dr SY a indiqué avoir mené une enquête auprès des employés présents durant la période concernée, lesquels lui avaient confirmé que ces produits n'avaient jamais été utilisés. Elle a en outre relevé que les quantités et le poids des produits périmés stockés depuis 2024 étaient conformes aux enregistrements, ce qui confortait l'absence d'utilisation.

Elle dira enfin qu'elle ne pouvait pas affirmer avec certitude que ces produits n'avaient pas été utilisés.

Cependant, lorsqu'elle a été confrontée à la contradiction entre ses déclarations et le communiqué de l'ARP, en date du 8 décembre, signé par le directeur général, faisant état de l'utilisation des produits périmés dans le circuit de fabrication, et aux témoignages des autres personnes auditionnées allant dans le même sens, Dr SY a apporté les précisions suivantes.

Elle a d'abord indiqué avoir pris connaissance du communiqué de l'ARP non pas par l'intermédiaire de SOFTCARE, mais par un collègue pharmacien qui le lui avait transmis. Elle a précisé s'être rendue à l'usine avec la conviction que ces produits avaient effectivement été utilisés dans la chaîne de production, ce qui l'avait conduite à mener une enquête approfondie, en sollicitant les documents de traçabilité requis et en interrogeant les employés concernés, notamment le superviseur chargé du stockage. À l'issue de ces vérifications, les documents consultés ne faisaient pas apparaître l'utilisation de ces produits sur la ligne de production.

Dr SY a par ailleurs reconnu avoir initialement commis une erreur d'interprétation, ayant assimilé le code produit à un lot au sens pharmaceutique du terme, impliquant une date de fabrication et de validité unique. Elle a expliqué avoir constaté que ce code regroupait en réalité plusieurs dates d'expiration différentes, correspondant à des livraisons distinctes, et a émis l'hypothèse que les inspecteurs de l'ARP avaient pu commettre la même erreur d'interprétation.

Interrogeant le superviseur sur la présence de la mention « *no use* » lors de la visite des inspecteurs, ce dernier lui avait confirmé que cette mention était apposée sur les produits depuis 2024. Elle a rapporté que le superviseur s'était lui-même rendu à l'ARP pour expliquer que les produits n'avaient jamais été utilisés, et qu'un inspecteur lui avait répondu qu'il était possible qu'ils aient été utilisés à son insu. Dr SY a indiqué avoir alors demandé au superviseur si des inventaires quotidiens étaient réalisés, ce à quoi il avait répondu par l'affirmative, sans qu'aucune anomalie n'ait été constatée sur ce produit. Elle en a conclu que ces inventaires

quotidiens constituaient la preuve la plus tangible de la non-utilisation des produits périmés dans la chaîne de production.

Invitée toutefois à communiquer la qualification des agents qu'elle avait eu à interroger dans le cadre de son enquête, Dr SY a indiqué avoir recueilli les témoignages de trois personnes. La première était M. SOW, superviseur des matières premières, chargé des inventaires quotidiens et de la supervision du stockage. La deuxième était M. FAYE, employé ayant travaillé aux côtés de M. LY, et qu'elle a indiqué être par ailleurs un ami de ce dernier. La troisième personne était le superviseur. Elle a précisé ne pas connaître les prénoms de ces personnes.

Par ailleurs, Dr SY a été amenée à préciser si les inspecteurs de l'ARP avaient commis une erreur ou avaient été induits en erreur. À cet égard, elle a reconnu la pertinence de cette nuance, indiquant s'être entretenue à ce sujet avec Dr Moussa MBAYE, inspecteur et ancien promotionnaire, qui lui avait précisé que la descente avait été effectuée sur la base d'une dénonciation d'un employé licencié. Elle a rapporté que les inspecteurs, arrivés sur place, avaient visité l'usine en une dizaine de minutes, constaté la présence des produits stockés portant la mention « *no use* » et conclu à leur utilisation dans la chaîne de production sans procéder aux vérifications préalables nécessaires. Dr SY a ainsi estimé qu'il s'agissait d'une erreur d'appréciation de la part des inspecteurs, qui avaient été induits en erreur faute d'une investigation suffisamment approfondie.

Cependant sur la question relative au choix à faire en tant que pharmacienne, femme et citoyenne, sur la version qu'elle jugeait la plus crédible entre celle des inspecteurs de l'ARP et celle des employés de l'entreprise, Dr SY a indiqué que sa conviction personnelle était que les inspecteurs avaient commis une erreur lors de leur première inspection, en procédant par supposition plutôt que par vérification. Elle a estimé que la démarche appropriée aurait été, dès la constatation de la présence de matières premières périmées, d'interroger les employés et de solliciter les documents de traçabilité permettant d'établir si ces produits avaient effectivement été utilisés dans la chaîne de production, ce qui n'avait pas été fait. Elle a conclu que l'erreur résidait dans le fait d'avoir affirmé dans le communiqué officiel l'utilisation de ces produits sans en avoir la certitude, la simple présence de matières périmées ayant été assimilée à tort à leur utilisation effective.

Interpellée sur ses propos qui semblaient juger la conduite des inspecteurs de l'ARP, Dr SY a assumé cette position, indiquant avoir elle-même exprimé ce point de vue à son collègue le Dr Moussa MBAYE lors d'un échange téléphonique qui avait donné lieu à un désaccord. Elle a précisé avoir pris connaissance du communiqué de l'ARP après avoir été contactée par SOFTCARE, dont elle ignorait jusqu'au nom au moment de la prise de contact initiale, le responsable des ressources humaines lui ayant simplement indiqué qu'il s'agissait d'une usine ayant

reçu la visite des inspecteurs et devant se conformer à l'obligation de recruter un pharmacien responsable en raison de la présence de matières premières périmées. Elle a ajouté n'avoir pris pleinement conscience de l'identité de l'entreprise qu'au moment de la signature de son contrat, et n'avoir pas anticipé la publication d'un communiqué de suspension des produits. Elle a conclu en estimant que ce communiqué n'aurait pas dû être publié, les normes en vigueur exigeant qu'une réponse au rapport d'inspection soit attendue avant toute décision de cette nature.

Interpellée également sur le fait qu'aucun des interlocuteurs précédemment reçus, qu'il s'agisse des inspecteurs de l'ARP, des responsables chinois ou du directeur de l'ARP, n'avait fait mention de la notice « no use » apposée sur les produits périmés, et invitée à expliquer comment elle seule avait pu la constater en deux mois de présence, Dr SY a maintenu avoir personnellement observé cette notice dès son arrivée, et avoir posé la question à plusieurs reprises et auprès de plusieurs personnes différentes, dont M. DÈME, qui lui avait confirmé sa présence lors de la première visite des inspecteurs. Elle a indiqué ne pas comprendre pourquoi cette mention n'avait pas été signalée, émettant l'hypothèse qu'elle avait pu être jugée insignifiante par les personnes présentes. S'agissant du directeur de l'ARP, Dr SY a précisé ne pas avoir eu connaissance de sa visite et douter qu'il ait effectivement visité l'usine. Elle a également rapporté s'être entretenue avec le Dr Moussa DIALLO, lequel lui avait confirmé la présence de la notice tout en précisant n'en avoir pas fait mention, au motif que la personne ayant dénoncé l'usine lui semblait être une personne honnête et de confiance.

En outre, après avoir été soulignée par les membres de la Mission que les images, photos et vidéos en leur possession ne montraient aucune notice « no use » sur les produits, et questionnée sur la possibilité qu'elle cherche à protéger son nouvel employeur, Dr SY a démenti toute complaisance à l'égard de SOFTCARE. Elle a précisé qu'elle n'était pas sans emploi au moment de son recrutement, exerçant à distance pour un employeur mauritanien, et qu'elle avait dû renoncer à ce poste, dont la rémunération était comparable à celle de SOFTCARE, en raison des exigences de présence quotidienne liées à la seconde inspection. Elle a conclu en affirmant que ces éléments démontraient que ses déclarations n'étaient pas motivées par un souci de complaisance envers son employeur.

Sur la question de savoir quelle était la quantité de stocks périmés trouvés à son arrivée, les méthodes permettant de vérifier si des matières premières étaient périmées ou non, et sur la possibilité de falsification des documents invoqués, Dr SY a apporté les réponses suivantes.

Elle a d'abord indiqué que le poids des matières premières trouvées sur place s'élevait à 1 800 kg. Dr SY a indiqué que la principale démarche de vérification reposait sur le contrôle des documents de traçabilité. Elle a précisé que chaque

livraison du fournisseur était accompagnée d'un bordereau mentionnant le code produit, la date de fabrication et la date de validité, et que dès la réception, les contrôleurs qualité procédaient à une vérification visuelle de l'état des produits, puis à des tests portant sur les dimensions, le taux d'absorption et la conformité aux normes commandées, l'ensemble de ces éléments étant archivé. Elle a estimé que ce dispositif rendait difficile toute falsification, tout en reconnaissant que cette affirmation relevait de sa propre conviction.

3.9.5. – Les analyses de laboratoire

S'agissant de la capacité des tests de laboratoire à établir si des matières premières périmées avaient été utilisées dans la chaîne de production, Dr SY a expliqué que ces analyses ne permettraient pas de le démontrer. Elle a précisé qu'une fois intégrées dans le produit fini, les matières premières périmées voient leur qualité altérée, mais que la combinaison avec d'autres composants et le respect des règles d'hygiène et des bonnes pratiques de fabrication pouvaient conduire les analyses à conclure à la conformité du produit fini, indépendamment de l'état des matières utilisées. Elle a ajouté que la nocivité dépendait également de la durée de péremption, selon que celle-ci excédait ou non six mois, concluant que les tests de laboratoire ne constituaient pas un outil probant dans ce cas précis.

Enfin elle dira que la présence de cartons isolés constatée lors de la visite de la délégation, pour lesquels la direction avait invoqué des erreurs sur les dates de fabrication et d'expiration, Dr SY a indiqué que ces anomalies avaient été détectées à la réception des produits, le contrôle n'étant possible qu'à l'ouverture des conteneurs. Elle a précisé avoir personnellement constaté la situation, contacté le fournisseur et procédé à l'isolement immédiat des produits concernés, l'erreur étant imputable au fournisseur et non à l'entreprise.

Interrogée sur sa capacité et son devoir, en tant que pharmacienne, de mener des analyses pour confirmer ou infirmer la présence de matières périmées dans la chaîne de production, Dr SY a expliqué avoir conduit une enquête parallèle auprès des employés, non par manque de confiance envers les documents, mais par souci de neutralité et de rigueur, se trouvant selon ses propres termes entre deux feux, devant concilier son respect pour ses collègues inspecteurs et sa quête de vérité. Elle a précisé avoir abordé les employés en toute confidentialité, dans un climat de confiance, en se présentant comme une personne neutre, afin de s'assurer que leurs déclarations n'étaient pas faites sous pression. À l'issue de ces entretiens, les employés lui avaient unanimement confirmé que les produits périmés n'avaient pas été utilisés dans la chaîne de production, l'un d'eux ayant même affirmé sur l'honneur que ces produits n'avaient pas été ouverts depuis 2021. S'agissant de l'employé licencié, elle a indiqué avoir été informée que son licenciement était lié

à des insuffisances professionnelles, et qu'un second employé interrogé lui avait également confirmé la non-utilisation des produits périmés.

Concernant les tests effectués, Dr SY a indiqué avoir demandé à ce que des échantillons des produits finis correspondant à la période incriminée, soit juillet à septembre 2025, soient prélevés sur le marché et soumis à analyse. Elle a précisé que le laboratoire Pasteur ayant refusé de procéder à ces tests, les échantillons avaient été envoyés dans un laboratoire agréé en Chine, dont les résultats avaient confirmé la conformité des produits, tant sur le plan microbiologique que physique. Elle a conclu qu'en l'absence de nocivité avérée, il n'y avait pas lieu de s'inquiéter.

Par ailleurs, lorsqu'elle a été confrontée à la remarque selon laquelle ses conclusions ne portaient que sur la période récente et ne permettaient pas d'exclure l'utilisation de produits périmés lors des années précédentes, Dr SY a reconnu ne pas avoir étendu ses investigations aux années antérieures, s'étant basée sur le rapport des inspecteurs qui faisait référence à la période de juillet à septembre 2025, et sur le constat de l'inspection de 2024 qui n'avait relevé aucun produit périmé.

S'agissant de la méthode d'échantillonnage utilisée pour les tests, Dr SY a indiqué avoir demandé à ce que des produits finis portant les dates de la période incriminée soient achetés directement sur le marché. Elle a précisé que l'échantillonnage avait été ciblé et non étendu à l'ensemble du territoire national, portant sur cinq unités par circonscription.

Sur la préoccupation relative aux principaux critères qu'elle applique lors des contrôles des matières premières, de la production et des produits finis, ainsi que dans la validation des tests réalisés par les contrôleurs qualité, Dr SY a apporté les réponses suivantes.

D'abord, s'agissant des matières premières, elle a indiqué vérifier l'intégrité des emballages, notamment l'absence de cabossage, de perforation ou d'infiltration d'eau ou de toute substance susceptible de contaminer les produits.

Concernant la production, elle a précisé superviser le respect des normes d'hygiène par les employés, en particulier le port des équipements de protection individuelle, le lavage des mains et la propreté générale de l'entrepôt.

Enfin au niveau du laboratoire, elle a indiqué vérifier la conformité des tests physiques réalisés par les contrôleurs qualité, portant notamment sur l'étanchéité et la résistance des produits, avant de les valider par sa signature.

En outre, questionnée sur la recherche de germes pathologiques dans le cadre de ces tests, Dr SY a répondu par la négative, précisant que la détection de germes ne faisait pas partie des normes de bonnes pratiques de fabrication en vigueur

dans l'espace UEMOA, tout en indiquant qu'un laboratoire microbiologique était en cours de création.

3.9.6. – Gestion des dates de péremption

Interrogée sur les dates de péremption des matières premières et sur la possibilité d'utiliser des matières dont la date d'expiration est proche ou dépassée, Dr SY a indiqué que les durées de validité variaient selon les types de matières premières, certaines ayant une validité d'un an et d'autres pouvant aller jusqu'à trois ans.

Elle a précisé qu'en matière de gestion des stocks, la méthode « first in, first out » était appliquée afin d'éviter les péremptions. Elle a ajouté que dans les normes en vigueur, une matière première pouvait être utilisée jusqu'à six mois après sa date d'expiration, au-delà de ce délai toute utilisation étant proscrite.

Elle a enfin souligné que la durée de validité d'une matière première ne déterminait pas celle du produit fini, le processus de fabrication contribuant à prolonger la conservation de la matière première, la validité du produit fini pouvant ainsi s'étendre d'un à trois ans après production.

3.9.7. – Mise en œuvre du Plan CAPA

Interrogée sur les efforts de SOFTCARE dans le processus de mise aux normes de son circuit de fabrication, Dr SY a souligné que l'entreprise s'efforçait de se conformer aux règles de bonne pratique de fabrication, relevant des améliorations continues au niveau du processus de production. Elle a souligné que les employés ont adhéré aux changements et aux nouvelles exigences, notamment en matière d'hygiène, de port des équipements de protection individuelle (EPI) et de respect des normes en vigueur.

Elle a également salué la rigueur des contrôleurs qualité et des superviseurs présents à chaque étape de la chaîne de production pour vérifier la conformité des processus.

Confrontée aux déclarations de personnes affirmant le contraire concernant le port des EPI, Dr SY a reconnu ne pouvoir s'appuyer que sur sa propre observation, indiquant que le port des EPI était exigé par le règlement intérieur. Elle a précisé procéder personnellement à des inspections quotidiennes depuis sa prise de fonction, au cours desquelles elle vérifiait le respect de cette obligation par les employés, et que ses constats confirmaient le respect de cette exigence.

Sur ses activités d'inspection des entrepôts de stockage des matières premières et des produits finis, Dr SY a indiqué qu'elle procède à ces vérifications de manière systématique depuis sa prise de fonction.

Elle a également précisé que la visite de l'usine constituait la première action qu'elle effectuait chaque jour, couvrant l'entrepôt de stockage des matières premières, la chaîne de production, le laboratoire ainsi que la zone de stockage des produits finis.

Dr SY a souligné que ces inspections quotidiennes lui permettaient de valider la libération des lots et de vérifier l'ensemble des tests réalisés par le laboratoire, conformément aux exigences des bonnes pratiques de fabrication dont elle a la charge.

Dr SY a conclu en rappelant son serment de pharmacienne et son engagement prioritaire envers la santé publique, affirmant que sa loyauté première va à la protection des consommateurs.

3.9.8. – Enseignements tirés de l’audition

L’audition de la pharmacienne responsable met en lumière :

- une prise de fonction postérieure aux faits ;
- une reconnaissance de manquements organisationnels initiaux ;
- une contestation argumentée de l’utilisation des matières périmées ;
- une critique méthodologique de l’appréciation des inspecteurs ;
- une reconnaissance des limites scientifiques des analyses produites ;
- une défense active des efforts correctifs de l’entreprise.

Cette audition constitue un pivot contradictoire essentiel, articulant expertise technique interne, critique de la procédure d’inspection et mise en avant d’une régularisation accélérée. Ces éléments devront être confrontés aux rapports d’inspection, aux auditions des inspecteurs et aux éléments matériels produits, afin d’établir une appréciation objective de la matérialité des faits.

3.10. – Audition du Contrôleur-qualité de SOFTCARE

La Mission d’information parlementaire a auditionné M. Kouly FAYE, contrôleur qualité (technicien laborantin) au sein de l’entreprise SOFTCARE, le **lundi 26 janvier 2026**. L’audition visait l’établissement contradictoire des faits allégués par le dénonciateur relativement à l’utilisation de matières premières périmées dans la chaîne de fabrication des produits de marque SOFTCARE.

M. FAYE est titulaire d'une licence en sciences physiques et sciences de la matière (Université Cheikh Anta DIOP de Dakar) et d'un diplôme en chimie de l'eau (Université Gaston Berger de Saint-Louis).

Il a précisé occuper le poste de technicien laborantin à SOFTCARE depuis plus de deux ans.

Sur ses missions et attributions au sein de SOFTCARE, M. FAYE a indiqué qu'en sa qualité de technicien laborantin, il était chargé de vérifier la conformité des produits fabriqués sur les lignes de production, en procédant à des tests physiques et chimiques avant leur acheminement vers l'entrepôt des produits finis.

Il a précisé que son périmètre de responsabilité s'étendait de l'entrée des matières premières jusqu'à la validation des produits semi-finis avant leur emballage et leur stockage.

M. FAYE a décrit le processus de contrôle qualité comme un dispositif à plusieurs niveaux :

- à la réception des matières premières : vérification par les agents d'entrepôt (apparence générale, conditions de déchargement, dates de fabrication et de péremption) ;
- avant entrée en production : seconde vérification par les contrôleurs qualité ;
- intervention des techniciens laborantins, en appui et complément des contrôles qualité avant utilisation ;
- contrôle sur la ligne, avec tests sur produits en cours de fabrication.

Sur cette base, il a affirmé qu'à sa connaissance, **aucune matière première non conforme** n'a été acheminée vers la production.

3.10.1. – Sur les inspections de l'ARP

Interrogé sur l'inspection de l'ARP du 29 octobre 2025 et sur les manquements graves relevés, M. FAYE a indiqué :

- avoir eu connaissance de la venue des inspecteurs et des manquements soulevés ;
- ne pas avoir assisté directement à l'inspection, son activité étant centrée sur le laboratoire ;
- avoir appris les conclusions « après coup » ;

- avoir constaté que des corrections ont été apportées par l'entreprise après l'inspection.

Concernant le plan CAPA, il a déclaré que son intervention se limite aux tests de laboratoire et que le suivi procédural global relèverait plutôt du superviseur contrôleur qualité.

Interrogé sur son rôle dans la mise en œuvre du plan CAPA et l'état d'avancement de ce dernier, M. FAYE a indiqué que sa contribution portait principalement sur le volet relatif au contrôle des conditions de conservation. Il a précisé que des thermomètres avaient été installés afin de mesurer la température et le taux d'humidité au niveau des matières premières, des postes de travail, de l'entrepôt des produits finis et de la zone de production.

Il a également mentionné l'intégration d'une pharmacienne responsable au sein du département qualité, chargée de valider l'ensemble des tests réalisés et des processus mis en œuvre.

Sur la collaboration avec la pharmacienne, l'auditionné a souligné que depuis son arrivée, celle-ci assurait la validation de l'ensemble des tests réalisés par son équipe, ainsi que la supervision du contrôle qualité en cours de production.

S'agissant des risques de violation des normes sanitaires en l'absence de pharmacien responsable, l'auditionné a d'abord estimé ne pas avoir constaté de violation, les tests étant réalisés conformément aux normes ISO 9001-2015.

Il a néanmoins reconnu l'importance de la présence d'un pharmacien responsable pour superviser l'aspect sanitaire et microbiologique des produits fabriqués.

Confronté à la question de savoir si l'absence d'un tel profil ne constituait pas en soi un manquement aux normes, M. FAYE a admis que ce manquement avait effectivement été relevé et sanctionné par l'ARP, et que l'arrivée de la pharmacienne avait conduit à plusieurs ajustements dans les procédures de validation et de signature. Il a toutefois maintenu sa position quant à la conformité des tests réalisés par son équipe aux normes ISO 9001.

Interrogé sur les efforts de SOFTCARE dans la mise en œuvre des normes de son circuit de stockage, de production et de contrôle qualité, M. FAYE a relevé des progrès significatifs à plusieurs niveaux. Il a cité notamment la mise en place de procédures opérationnelles standardisées, dites SOP, prévoyant la valorisation des agents qui détectent des matières premières périmées, la structuration du département qualité avec la présence d'un contrôleur qualité en cours de production et d'un IPQC chargé du suivi du produit de la fabrication jusqu'à l'emballage, ainsi que l'adoption de la méthode FIFO permettant de s'assurer du

respect de l'ordre d'entrée et de sortie des matières premières afin de prévenir toute péremption.

3.10.2. – Sur la présence et l'utilisation de matières premières périmées

L'auditionné a confirmé que des matières premières périmées étaient effectivement présentes dans l'entreprise lors de la visite de l'ARP, précisant toutefois qu'elles se trouvaient dans la zone d'entreposage des matières premières et non dans la zone de production. Il a ajouté que ces matières avaient fait l'objet d'un étiquetage « no use » signifiant qu'elles ne devaient pas être utilisées. Il a conclu en estimant que la situation résultait d'un malentendu entre l'ARP et SOFTCARE, les inspecteurs n'ayant peut-être pas pris en compte l'ensemble de ces éléments lors de leur constatation.

Interrogé sur d'éventuelles pratiques en déphasage avec les normes de production et de conservation des produits au sein de SOFTCARE, M. FAYE a indiqué ne pas avoir relevé d'incohérence particulière dans les modalités de stockage des matières premières et des produits finis.

Parallèlement, sur la question de savoir s'il lui était arrivé de s'opposer à certaines pratiques, notamment l'utilisation de matières premières périmées, M. FAYE a confirmé qu'une telle situation s'était produite à une occasion, au cours de laquelle **il avait signalé et contesté la tentative d'utilisation de matières premières périmées**. Il a précisé que les responsables n'avaient pas initialement remarqué la péremption, et que c'est à la suite de son intervention et de la vérification des dates et durées de vie des produits que ces matières avaient été placées en quarantaine. Il a confirmé qu'il s'agissait bien des matières premières ayant fait l'objet de la crise actuelle.

Interrogé sur la question de savoir si l'utilisation de matières premières périmées avait été intentionnelle, M. FAYE a répondu par la négative, expliquant que les équipes de planification, d'entrepôt et de production étaient distinctes et que les agents de planification se limitaient à émettre des ordres de récupération des matières premières sans nécessairement connaître leur état de péremption. C'est aux contrôleurs qualité qu'il incombait de vérifier la conformité des matières avant leur entrée en production, et en cas de non-conformité, d'en informer les équipes afin que de nouvelles matières premières soient sélectionnées. M. FAYE a ainsi conclu que l'éventuelle utilisation de matières périmées ne relevait pas d'une intention délibérée, mais d'un défaut de vérification dans la chaîne de traitement des commandes.

Interrogé sur la gouvernance de la crise, l'auditionné a affirmé qu'aucune réunion de cette nature ne s'était tenue au sein de l'entreprise depuis le début de l'affaire et qu'il n'avait personnellement été convoqué à aucune réunion interne. Il a précisé que c'est uniquement à travers la lecture du rapport qu'il avait pris connaissance des manquements relevés et des points d'amélioration formulés, faute d'avoir été associé à toute démarche collective d'information ou de concertation au sein de l'entreprise.

3.10.2. – Relations avec le dénonciateur

Abordant le cas de M. Thierno Baro LY, M. FAYE a d'abord indiqué que les conflits au sein de l'entreprise relevaient généralement de l'administration et des ressources humaines, et que leur issue n'était pas toujours connue des autres employés. S'agissant spécifiquement du litige ayant opposé M. LY à son manager, il a expliqué que celui-ci avait débuté lorsque le manager avait demandé à M. LY d'envoyer son équipe chercher des palettes dans une zone qu'il avait jugée dangereuse en raison de la présence de reptiles. M. Faye a estimé que cette crainte était fondée, confirmant que la zone présentait effectivement des risques. Il a précisé ne pas avoir eu connaissance de la suite des événements jusqu'au licenciement de M. LY.

Interrogé sur la démarche de M. LY et sur la question de savoir si celle-ci était légitime ou motivée par son licenciement, M. FAYE a décrit M. LY comme un travailleur sérieux, et a affirmé qu'il avait été le premier à dénoncer l'utilisation de matières premières périmées, bien avant son licenciement. Il a relaté que M. LY l'avait personnellement contacté pour lui demander de venir vérifier des matières premières que les responsables chinois souhaitaient acheminer en production, et qu'à l'issue de cette vérification, il avait effectivement confirmé leur péremption. M. FAYE a conclu en précisant que lors du licenciement de M. LY, la question des matières premières périmées n'était plus au cœur du litige, celui-ci étant alors principalement lié à un conflit avec son manager concernant l'exécution de ses tâches.

Sur la question de sa non-dénonciation de la présence des matières premières périmées, M. FAYE a indiqué avoir lui-même refusé de valider l'utilisation de matières premières périmées lorsque cela lui avait été demandé, précisant avoir informé les responsables que la date de péremption était dépassée et avoir procédé aux tests de laboratoire nécessaires pour vérifier si les matières respectaient encore les normes de résistance requises. À l'issue de ces tests, les résultats ayant confirmé la non-conformité des produits, il avait transmis les résultats et les photos à l'appui aux responsables, qui avaient finalement renoncé

à utiliser ces matières, lesquelles étaient cependant restées en entrepôt sans être évacuées.

M. FAYE a expliqué le processus en précisant que la veille de la production, les contrôleurs qualité et les responsables d'entrepôt échangeaient sur les matières premières à préparer. C'est dans ce cadre que le **code 699** lui avait été signalé, ses interlocuteurs ayant détecté une non-conformité et lui ayant demandé de procéder à une vérification. Après inspection, il avait confirmé que ces matières ne pouvaient pas être utilisées et les avait laissées en entrepôt sans qu'elles soient sorties.

3.10.3. – Enseignements tirés de l'audition

L'audition permet de dégager plusieurs enseignements.

1. **Confirmation de la présence de matières premières périmées sur site** : M. FAYE confirme l'existence de matières périmées dans l'entrepôt lors de la visite de l'ARP, tout en les situant hors zone de production et en insistant sur l'étiquetage « no use ».
2. **Existence d'un épisode concret de tentative d'acheminement en production** : l'audition apporte un élément déterminant : M. FAYE reconnaît avoir dû s'opposer à une tentative d'utilisation de matières périmées, qu'il relie explicitement aux matières au cœur de la crise actuelle. Cela nourrit l'hypothèse d'un risque de bascule vers la production, au moins par défaut de contrôle en amont.
3. **Non-intentionnalité alléguée, mais vulnérabilité procédurale** : il ne retient pas une intention frauduleuse, mais décrit une organisation où la séparation des équipes (planification/entrepôt/production) rend possible une erreur, si le contrôle qualité ne joue pas pleinement son rôle de verrou. Cette analyse renvoie à une question de **maîtrise des processus** et de robustesse du système qualité.
4. **Reconnaissance implicite de manquements antérieurs et caractère structurant des correctifs** : la création de la zone d'isolement, la ventilation et la mesure température/humidité sont présentées comme des améliorations majeures, ce qui confirme, en creux, qu'avant ces actions, des faiblesses structurelles existaient et pouvaient créer des confusions (mélange, erreurs, conditions de conservation).
5. **Gouvernance interne de crise déficiente** : l'absence de réunion interne, y compris avec le personnel technique, tend à indiquer une gestion de crise peu structurée, laissant les techniciens en marge de la concertation,

et affaiblissant la capacité de l'entreprise à produire une réponse collective, documentée et crédible.

6. **Éclairage sur le dénonciateur : crédibilité partiellement renforcée** : en décrivant Thierno Barro LY comme sérieux et en affirmant qu'il avait dénoncé l'usage de matières périmées avant son licenciement, M. FAYE renforce partiellement la crédibilité de l'alerte, tout en dissociant le licenciement d'un motif directement lié à la question des matières périmées (conflit managérial).

3.11. – Audition du responsable des ressources humaines de SOFTCARE

La Mission d'information parlementaire a auditionné M. Aboubacary DÈME, Responsable des Ressources humaines (RH) de SOFTCARE, le **lundi 26 janvier 2026**.

L'audition avait pour objet d'établir, de manière contradictoire, des faits allégués par le dénonciateur, en particulier au regard de l'utilisation présumée de matières premières périmées dans le processus de fabrication des couches pour bébés et serviettes hygiéniques.

M. DÈME a indiqué être juriste de formation, ayant effectué son cursus à l'Institut Supérieur de Droit de Dakar, et avoir également suivi trois années au département de philosophie de l'UCAD. Il a précisé avoir obtenu le baccalauréat série L2 en 2013.

Sur le **plan professionnel**, Monsieur DÈME a exercé en qualité de Manager HRBP pendant deux ans au sein de Carlecaire, filiale du groupe Transion Holding, avant d'occuper brièvement en 2024 un poste de responsable des ressources humaines au sein de Chai Performance à Mermoz. Il a précisé avoir fait ses armes dans le domaine des ressources humaines au sein de Servetech International Group, où il avait débuté comme assistant pendant six mois, avant d'être promu chargé des ressources humaines puis responsable des ressources humaines junior. Il a estimé totaliser à ce jour environ cinq ans d'expérience en tant que manager RH, ayant également exercé antérieurement comme agent administratif et dans le service client.

Au sein de SOFTCARE, l'auditionné a indiqué occuper le poste de Manager HRBP, soit Human Resource Business Partner, appellation désignant le responsable des ressources humaines. À ce titre, il chapeaute le département RH de l'entreprise depuis juillet 2025 date à laquelle il a intégré l'entreprise, avec pour missions principales le pilotage du recrutement, la gestion administrative du personnel, la

gestion des litiges et conflits, l'apaisement du climat social, ainsi que la gestion des politiques de rémunération, de reconnaissance et de promotion.

Relativement à son champ d'intervention au sein de SOFTCARE, Monsieur DÈME a indiqué que sa responsabilité couvrait l'ensemble du cycle de vie du collaborateur au sein de l'entreprise. Il a précisé intervenir dès le recrutement, en collaboration avec les managers pour la validation des profils retenus, avec le soutien d'une équipe de quatre assistants dont un assistant recrutement. Il a ensuite décrit les formalités administratives d'entrée, comprenant la réception des documents, la proposition et la signature du contrat, ainsi que la régularisation auprès de l'inspection du travail.

L'auditionné a également indiqué superviser la gestion de la paie, les politiques de reconnaissance et de promotion, ainsi que le suivi des périodes de probation, au cours desquelles des objectifs quantifiés sont fixés aux nouvelles recrues et évalués après deux à trois mois selon leur niveau hiérarchique. Il a précisé que la politique de revalorisation salariale était conduite deux fois par an, avec des ajustements proposés par les managers et formalisés par ses soins.

S'agissant de son intervention dans le domaine de la production, l'auditionné a souligné que son rôle se limitait au recrutement des profils demandés par les managers via une procédure interne dénommée OWA, ainsi qu'à la gestion des procédures disciplinaires et à la médiation en cas de conflits entre managers et collaborateurs.

Interrogé sur les effectifs de l'entreprise, Monsieur DÈME a indiqué que SOFTCARE comptait à ce jour **131 employés contractuels et 90 journaliers** intervenant dans les activités d'emballage et d'ensachage.

Confronté à la divergence entre les chiffres qu'il avait avancés, soit 131 contractuels, et ceux communiqués par la direction lors de la visite de la délégation, faisant état d'environ 300 salariés sénégalais et d'une vingtaine d'étrangers, l'auditionné a apporté des précisions. Il a indiqué que la distinction qu'il opérait entre contractuels et journaliers ne signifiait pas que ces derniers étaient dépourvus de contrat, ces 90 journaliers étant en réalité mis à disposition. En cumulant les deux catégories, l'effectif total s'élevait à environ 241 personnes pour la seule activité de production, auxquelles s'ajoutaient les équipes commerciales qui ne relevaient pas directement de sa responsabilité, ce qui portait l'effectif global à un chiffre proche de 300.

3.11.1. – Récit détaillé de l'inspection de l'ARP du 29 octobre 2025

Monsieur DÈME a confirmé avoir reçu ce jour-là, vers 16h45, une délégation composée du Dr DIALLO et du Dr MBAYE, après que le chef de sécurité l'eut prévenu de leur présence et lui eut remis leurs ordres de mission. Il a indiqué les avoir accueillis en salle de réunion, en sa qualité de responsable RH et en présence d'un interprète, avec l'autorisation du directeur de l'usine, nouvellement en poste depuis environ une semaine.

L'auditionné a précisé que les inspecteurs avaient débuté par un entretien introductif d'environ dix minutes, au cours duquel ils avaient exposé l'objet de leur visite, rappelant qu'une première inspection avait été effectuée en 2024 et que celle-ci constituait une visite de suivi.

La délégation s'était ensuite rendue à l'entrepôt A, où les inspecteurs avaient salué les améliorations apportées, avant d'insister pour visiter **l'entrepôt B des matières premières**. Munis d'une feuille portant un numéro de lot, les inspecteurs avaient signalé la présence de produits périmés. Monsieur DÈME a indiqué avoir contesté cette appréciation sur-le-champ, relevant une confusion possible sur les dates.

La visite avait conduit à la découverte d'un lot de produits bâchés portant la **mention « no use »**, sur lequel les inspecteurs s'étaient interrogés. Monsieur DÈME a répondu que c'était la première fois qu'il pénétrait dans cet entrepôt et qu'il n'était donc pas en mesure de fournir une réponse circonstanciée. Il a néanmoins indiqué avoir avancé l'hypothèse que le maintien de ce lot en stock relevait probablement de contraintes comptables, tout procédé de sortie de matières premières impliquant un circuit de constatation formalisé, et avoir précisé que les responsables de l'entrepôt seraient mieux à même de répondre sur ce point. L'auditionné a également ajouté avoir affirmé aux inspecteurs qu'il était impossible, au regard des procédures rigoureuses en vigueur au sein de l'entreprise, que des matières premières entrent dans la chaîne de production sans qu'une traçabilité soit établie.

Il dira ensuite qu'un assistant d'entrepôt avait présenté le registre de sortie des produits, faisant apparaître **la présence de 128 rouleaux sur les 130 réceptionnés**, les deux manquants étant sortis avant la date de péremption. À l'issue d'un débriefing en salle de réunion, les inspecteurs avaient évoqué l'entrée présumée de ce lot dans la chaîne de production, affirmation que l'auditionné a dit ne pas avoir été en mesure de contredire formellement, tout en estimant que les

éléments disponibles ne permettaient pas d'étayer cette hypothèse. Les inspecteurs avaient alors convoqué l'entreprise à l'ARP pour le vendredi 31 octobre.

3.11.2. – Réunion du 31 octobre 2025 à l'ARP

L'auditionné a indiqué s'être rendu à l'ARP le 31 octobre, muni d'une documentation plus complète comprenant des bordereaux de sortie, de conformité et de mise en stock. Lors de cette réunion, le Dr DIALLO leur avait remis le rapport de l'inspection de 2024, dont l'entreprise n'avait pas connaissance, ce rapport ayant été adressé à l'ancien directeur, entre-temps, parti en Chine.

Il a estimé que la majorité des observations de ce rapport étaient devenues caduques, et avoir demandé à recevoir le rapport de la visite, en cours, afin de mettre en œuvre les mesures correctives nécessaires, rapport qui n'était pas encore disponible. Il a indiqué avoir transmis un compte-rendu détaillé à sa hiérarchie, identifiant trois points de vigilance soulevés par les inspecteurs, à savoir la présence du lot de produits périmés, l'absence de pharmacien responsable et les insuffisances d'aération des entrepôts. Des directives avaient été immédiatement données pour remédier à ces trois points, conduisant notamment au déplacement du lot en question, à l'amélioration de la ventilation et au lancement d'un recrutement pour le poste de pharmacienne responsable.

Monsieur Dème a souligné avoir contacté le Dr DIALLO à plusieurs reprises pour affiner le profil recherché, avant d'être mis en relation avec le Dr SY via un directeur de l'industrie pharmaceutique Laborex. Des négociations contractuelles avaient été engagées dans la foulée. Le 19 novembre, le directeur de l'usine et lui-même s'étaient rendus à l'ARP pour informer le Dr DIALLO de l'avancement des mesures correctives, lui présentant notamment des vidéos attestant du déplacement du lot incriminé.

Interrogé sur les critères ayant présidé au recrutement de Dr SY, Monsieur DÈME a indiqué que ce recrutement avait été fondé sur le diplôme de doctorat en pharmacie de l'intéressée et **son inscription à l'Ordre des pharmaciens**, en conformité avec les exigences formulées par l'ARP.

Dans la même dynamique, il a répondu à la question relative à l'existence d'un lien personnel entre le Dr SY et lui-même. À ce propos, Monsieur DÈME a démenti toute relation personnelle, précisant que le Dr DIALLO lui avait indiqué ne pas pouvoir suggérer de profil afin de ne pas être juge et partie, et qu'il avait donc procédé par ses propres réseaux professionnels pour identifier la candidate. Confronté à l'information selon laquelle le Dr DIALLO lui aurait suggéré de se rapprocher de la plateforme des jeunes pharmaciens du Sénégal, Monsieur DÈME

a maintenu sa version, indiquant que les échanges WhatsApp avec le Dr DIALLO pouvaient en attester.

Invité à préciser les conditions dans lesquelles Dr SY avait été recrutée et à répondre à la question de savoir si celle-ci lui avait fait part de réserves sur la fiabilité des conclusions des inspecteurs, Monsieur DÈME a indiqué que dès sa prise de fonction le 1er décembre, Dr SY avait procédé à des observations et rédigé un rapport. Il a précisé que la pharmacienne responsable n'était pas placée sous son autorité hiérarchique, mais travaillait en lien direct avec le directeur d'usine pour formuler les éléments de réponse à l'ARP. Il a conclu en soulignant que le communiqué de l'ARP était sorti avant même que Dr SY ait pu finaliser ses observations et apporter des éléments de réponse formels, l'entreprise n'ayant pas eu le temps de réaction nécessaire.

Répondant à la question relative au délai imparti par l'inspecteur DIALLO pour le recrutement d'un pharmacien responsable, l'auditionné a confirmé qu'un délai avait été fixé pour la mise en conformité, sans précision détaillée sur les actions à mener. Il a indiqué que le rapport, daté du 13 novembre sur son cachet, avait été réceptionné le 19 novembre, ce qui portait l'échéance des 15 jours accordés au début du mois de décembre. Il a précisé que la pharmacienne avait été recrutée avant même la réception formelle de ce rapport, l'entreprise ayant engagé les mesures correctives dès le 31 octobre, soit l'ouverture des entrepôts pour l'aération, le déplacement du lot incriminé et le recrutement d'une pharmacienne responsable.

Il a précisé que **le contrat de la pharmacienne avait été signé le 26 novembre 2025** et que la pharmacienne avait pris fonction le 1er décembre 2025, débutant par des visites et des investigations au sein de l'usine. S'agissant du statut contractuel, l'auditionné a indiqué qu'il s'agissait d'un contrat à durée déterminée.

Monsieur DÈME a ajouté que l'entreprise s'attendait à une seconde inspection de conformité avant toute publication d'un communiqué, et qu'elle avait été prise de court par la parution du communiqué de l'ARP intervenue avant l'expiration du délai imparti.

Il a d'ailleurs indiqué avoir eu connaissance du communiqué de l'ARP publié le 08 décembre lors de sa diffusion le 11 décembre, et avoir contacté le Dr DIALLO pour s'en inquiéter. Ce dernier l'avait rassuré en lui indiquant qu'il s'agissait d'une formalité et que la situation se régulariserait, réponse que l'auditionné a dit avoir accueillie avec réserve.

Confronté à la remarque selon laquelle ni le rapport interne de SOFTCARE, ni le rapport de l'ARP, ni les déclarations des responsables chinois ne faisaient mention

de produits bâchés portant la notice « **no use** », et que c'est uniquement lors de la présente audition, à travers les déclarations de Dr SY et les siennes, que cette information avait été portée à la connaissance de la Mission, Monsieur DÈME a maintenu ses déclarations, affirmant que l'entreprise disposait des images attestant de la présence de cette bâche lors de l'inspection, après l'inspection, ainsi qu'après le déplacement du lot. Il a expliqué que l'absence de mention de cette notice dans les rapports s'expliquait par le fait que les responsables qui avaient rédigé ces documents n'étaient pas présents lors de la visite des inspecteurs, précisant que c'est lui-même qui avait accompagné la délégation et constaté avec elle la présence de ce lot bâché. Il a ajouté que la première question posée par les inspecteurs sur place portait précisément sur la date à laquelle cette notice avait été apposée sur le lot, et que les assistants d'entrepôt avaient répondu que cette mention était présente depuis longtemps.

3.11.3. – Mesures correctives engagées par l'entreprise

Interrogé sur son rôle dans la mise en œuvre du plan CAPA et sur l'état d'avancement de ce dernier, Monsieur DÈME a indiqué que sa contribution s'était limitée à l'aspect administratif, notamment l'élaboration de la fiche de poste de la pharmacienne responsable, cette fonction étant conçue comme l'interface entre l'ARP et l'entreprise. Il a précisé que la mise en œuvre technique du plan CAPA avait été intégralement pilotée par Dr SY, en collaboration avec les responsables chinois, et qu'il n'avait joué aucun rôle dans cet aspect, n'étant pas qualitatif.

Interrogé sur les risques de manquement aux normes sanitaires liés à l'absence de pharmacien responsable au sein de SOFTCARE, Monsieur DÈME a d'abord reconnu que l'information selon laquelle l'entreprise relevait de la compétence du ministère de la Santé n'était pas connue à son niveau hiérarchique avant l'intervention de l'ARP. C'est en effet lors de cette inspection que les agents avaient précisé que les produits fabriqués par SOFTCARE, assimilables à des compresses destinées à soigner des plaies, entraient dans la catégorie des produits paramédicaux, impliquant de fait une supervision pharmaceutique.

Invité à se prononcer sur d'éventuelles pratiques en déphasage avec les besoins en ressources humaines qualifiées et les normes de production et de conservation des produits au sein de SOFTCARE, Monsieur DÈME a reconnu honnêtement que c'était la première fois qu'il pénétrait dans les entrepôts lors de la visite des inspecteurs, ses déplacements se limitant habituellement à la zone de production.

Il a indiqué qu'il lui serait donc téméraire d'affirmer que tout était conforme, tout en exprimant sa conviction que chaque employé, qu'il s'agisse des superviseurs de

production, des contrôleurs qualité ou des emballeuses, travaillait en toute responsabilité dans le sens de la qualité des produits, ceux-ci étant destinés aux enfants et aux femmes. Il a ajouté utiliser personnellement les produits SOFTCARE depuis quatre ans pour ses deux filles et ne pas hésiter à continuer de les acheter, précisant que cette position relevait de son expérience de consommateur et non de considérations liées à son emploi.

Par ailleurs, interrogé sur le respect du port des équipements de protection individuelle, Monsieur DÈME a confirmé que des manquements avaient été constatés, indiquant qu'entre 70 et 80 % des demandes d'explication et sanctions disciplinaires émises entre août et octobre concernaient le non-port des EPI. Il a néanmoins précisé que ces manquements portaient sur le non-port et non sur la non-disponibilité des équipements, ceux-ci étant fournis à l'ensemble du personnel.

Il fera noter que les EPI exigés, comprennent les protections auditives, les lunettes de protection pour certains postes, les chaussures fermées obligatoires à l'entrée de l'usine, les blouses, les gants et les masques pour les postes sensibles tels que le laboratoire. Il a conclu en mentionnant avoir mis en place une initiative de sensibilisation consistant à diffuser en boucle sur les écrans de l'usine des vidéos illustrant les conséquences d'accidents du travail liés au non-port des EPI, afin de renforcer la prise de conscience des employés.

Interrogé sur la présence de reptiles dans la zone de stockage des palettes, contexte dans lequel M. Bob avait demandé à l'équipe de M. LY d'aller extraire des palettes jugées inutilisables, Monsieur Dème a confirmé l'existence de reptiles dans cette zone, précisant que le site était situé en bordure d'une zone boisée communément appelée la forêt de Kafngoun. Il a relaté avoir lui-même, le 24 décembre, supervisé la capture et la libération d'un python découvert sur les lieux, ayant contacté à cet effet M. GAYE du reptilium, qui lui avait conseillé de libérer l'animal dans les environs plutôt que de le tuer. Il a indiqué disposer des vidéos de cette libération et avoir tenu à ce que l'animal ne soit pas tué, estimant que les pythons étaient des animaux peu agressifs et que la désinformation contribuait à leur élimination injustifiée. Il a également mentionné la présence de varans dans la zone.

S'agissant des mesures de sécurité, Monsieur DÈME a indiqué que la zone était désormais clôturée et que des fourches ainsi que des chariots élévateurs étaient mis à disposition pour débayer les zones avant toute intervention manuelle. Il a précisé que la zone de stockage des palettes, assez éloignée et peu structurée, était propice à la présence de reptiles, et que malgré cela, elle restait fréquentée par les équipes. Invité à se prononcer sur l'opportunité de mieux sécuriser cette zone, Monsieur DÈME a reconnu la nécessité d'une meilleure protection, tout en

relevant que jusqu'à présent, ce sont davantage les employés qui avaient causé du tort aux serpents que l'inverse, ces derniers procédant systématiquement à leur élimination dès qu'ils en apercevaient un.

Amené à apprécier les efforts de SOFTCARE dans le processus de mise aux normes de son circuit de fabrication, l'auditionné a estimé que l'entreprise avait fait preuve d'une grande coopération et avait consenti des efforts significatifs en conformité avec les directives de l'ARP.

Il a relevé que la mise à niveau de l'usine de production était en cours, avec un renforcement des exigences en matière d'hygiène, précisant que certaines règles de base, telles que l'interdiction du port de tongs et l'obligation du port de coiffe, étaient en vigueur depuis longtemps au sein de l'établissement, mais que leur application était désormais encore plus rigoureuse depuis l'affaire.

Il a conclu en indiquant que la mise en œuvre des mesures CAPA relevait de la responsabilité conjointe de la pharmacienne responsable, du responsable qualité et du HSE, sous la supervision du directeur d'usine.

3.11.4. – Lecture RH des défis structurels de l'entreprise

Monsieur DÈME a également estimé que la principale faiblesse de SOFTCARE sur le plan administratif résidait dans l'instabilité de ses dirigeants, les responsables expatriés se succédant sans assurer la continuité nécessaire au suivi des dossiers. Il a précisé que si un dirigeant avait été maintenu suffisamment longtemps en poste, le rapport de l'inspection de 2024 aurait été pris en compte et les mesures correctives mises en œuvre en temps utile. Il a expliqué cette situation par la politique du groupe, dont les cadres expatriés sont déployés en rotation sur différents sites à travers le continent africain, ce qui avait conduit à une perte d'information et de continuité dans la gestion des dossiers réglementaires.

Par ailleurs, interrogé sur d'éventuels conflits entre M. Bob GUI et une dizaine de ses employés, Monsieur DÈME a indiqué n'avoir géré, depuis son arrivée, que deux cas relatifs à l'entrepôt, y compris celui de Thierno Baro LY.

Revenant sur la question de l'instabilité du management, Monsieur DÈME a confirmé que la non-pérennité des dirigeants au sein de l'entreprise constituait selon lui la principale faiblesse de SOFTCARE, estimant que si les responsables ayant reçu le rapport de 2024 étaient restés en poste, les mesures correctives nécessaires auraient été prises en temps utile.

3.11.5. – Lecture du différend entre l’entreprise et le dénonciateur

Interrogé sur le cas de M. LY, Monsieur DÈME a indiqué entretenir des relations personnelles avec lui, précisant qu'ils appartaient tous deux à la même communauté religieuse. Il a affirmé lui avoir à plusieurs reprises rappelé l'importance du sens des responsabilités dans le cadre d'une relation de travail, fondée sur les principes de prestation, de subordination et de rémunération.

Il a expliqué que la rupture du contrat de travail avait été rendue inévitable par le refus persistant de M. LY d'exécuter les tâches qui lui avaient été confiées, après épuisement de tous les recours, y compris l'intervention de l'inspection du travail qui avait signifié à M. LY la nécessité de constater formellement la modification de son contrat avant de la contester.

Monsieur Dème a conclu en affirmant qu'en dehors de ce cas, le climat social au sein de SOFTCARE était globalement apaisé, le département RH s'efforçant de maintenir un dialogue permanent entre les équipes sénégalaises et chinoises, notamment à travers des activités de « team building » destinées à renforcer la cohésion malgré les barrières linguistiques et culturelles.

3.11.6. – Impact de la crise sur l’entreprise

Réagissant sur les impacts de la situation sur l'entreprise et ses employés, Monsieur Dème a décrit une activité fortement ralentie, l'entreprise étant passée de six lignes de production en fonctionnement, avec une perspective d'extension à sept ou huit, à une voire deux lignes actives.

Il a précisé que l'ensemble des journaliers se trouvait à l'arrêt, tandis que les contractuels étaient placés en chômage technique, générant une situation d'inquiétude et d'oisiveté difficile à vivre pour des travailleurs habitués à une activité régulière.

Sur le plan économique, Monsieur DÈME a relevé un affaïssissement significatif du chiffre d'affaires, des commandes importantes n'ayant pu être satisfaites en novembre et début décembre, avec des répercussions sur les recettes fiscales de l'État, les cotisations sociales et l'ensemble des activités économiques gravitant autour de l'usine. Il a estimé que les impacts de cette situation se feraient sentir jusqu'à mi-2026 au moins.

3.11.7. – Enseignements tirés de l’audition

L'audition permet de dégager plusieurs enseignements.

1. **Un récit opérationnel détaillé de l'inspection du 29 octobre 2025** : l'audition fournit une chronologie circonstanciée (heure d'arrivée, séquence entrepôts, registre, débriefing, convocation à l'ARP), utile à la reconstitution contradictoire des faits et à la confrontation avec les rapports d'inspection.
2. **Le lot bâché « no use »** : la mention explicite d'un lot bâché « no use », présent lors de l'inspection selon l'auditionné, constitue un point clé. Elle alimente toutefois une zone d'ombre majeure : **pourquoi cette mention n'apparaît-elle pas de manière homogène dans toutes les productions documentaires** et quel est son statut au regard des procédures internes (quarantaine formalisée, traçabilité, décision de destruction) ?
3. **Reconnaissance implicite de faiblesses de gouvernance réglementaire (rapport 2024 "perdu")** : l'affirmation selon laquelle l'entreprise n'avait pas connaissance du rapport 2024 (adressé à un ancien directeur parti) met en évidence un déficit de continuité managériale et documentaire, susceptible d'expliquer l'accumulation de non-conformités non traitées à temps.
4. **CAPA et mise en conformité – discours cohérent, mais essentiellement déclaratif à ce stade** : le responsable RH affirme une réaction rapide (déplacement du lot, ventilation, recrutement pharmacienne) et fournit des dates (19 novembre, 26 novembre, 1er décembre). La Mission devra consolider ces affirmations par les pièces correspondantes (preuves de déplacement, preuves d'installation/validation HVAC, contrat et inscription à l'Ordre, CAPA formalisé, rapports de suivi).
5. **Facteur humain et discipline – non-port des EPI identifié comme un risque transversal** : le volume de sanctions liées au non-port des EPI (70–80% sur une période) révèle un enjeu de culture sécurité/hygiène. Cela renvoie à la capacité réelle de l'entreprise à maintenir les bonnes pratiques au quotidien, au-delà des correctifs ponctuels.
6. **Effets socio-économiques** : la description d'un ralentissement de l'activité et de ses effets sur l'emploi et les recettes publiques vise à contextualiser l'affaire et à mettre en balance l'exigence sanitaire et la continuité économique. Cet argument devra être analysé par la Mission sans altérer l'exigence de conformité et de preuve.
7. **Point à trancher** : M. DÈME soutient qu'il est « impossible » que des intrants entrent en production sans traçabilité ; cependant, il reconnaît ne pas pouvoir contredire formellement l'hypothèse d'une entrée présumée en production lors du débriefing. La Mission devra donc apprécier la solidité du

système de traçabilité au regard des documents (fiches de stock, registres, ERP/horodatage, cohérence des quantités, audits).

3.12. – Audition du Directeur du Commerce intérieur

La Mission d'information parlementaire a auditionné le directeur du Commerce intérieur le **20 janvier 2026** à l'Assemblée nationale. L'audition a porté sur le cadre d'intervention de la Direction du Commerce intérieur (DCI), ses compétences en matière de surveillance des marchés, la lecture institutionnelle de l'affaire SOFTCARE, l'appréciation des décisions de retrait/remise sur le marché, et la coordination interinstitutionnelle en matière de régulation sanitaire, entre autres.

3.12.1. – Position institutionnelle et cadre juridique d'intervention

Le directeur du Commerce intérieur, Monsieur Ahmadou Bamba NDAW, a rappelé que sa Direction est régie par la loi n° 2021-25 du 12 avril 2021 relative aux prix et à la protection du consommateur.

Il a précisé que la DCI a pour missions principales :

- la mise en œuvre de la politique commerciale de l'État ;
- la surveillance des marchés ;
- le contrôle des circuits d'approvisionnement et de distribution ;
- la régulation des prix ;
- la protection des consommateurs contre les pratiques restrictives de concurrence.

S'agissant des produits concernés dans l'affaire SOFTCARE (couches pour bébés et serviettes hygiéniques), le directeur a souligné qu'ils relèvent de la catégorie des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, et qu'ils ne figurent pas dans la liste des produits pharmaceutiques.

Cette précision constitue un point important dans la lecture institutionnelle du dossier.

3.12.2. – Compétence en matière de surveillance des marchés

Le directeur a indiqué que la DCI exerce un contrôle :

- **en amont**, lors de l'importation ou de la fabrication locale ;
- **en aval**, après mise sur le marché, par des opérations de prélèvement et d'analyse.

Toutefois, il a précisé que le dispositif formalisé le plus structuré concerne principalement les produits alimentaires, notamment à travers la Déclaration d'Importation de Produits Alimentaires (DIPA).

Concernant les produits non alimentaires tels que ceux de SOFTCARE, la surveillance s'inscrit davantage dans un cadre général de contrôle qualité et de protection du consommateur.

Il a néanmoins affirmé que la DCI n'a pas réalisé de contrôle spécifique dans le cadre de l'affaire SOFTCARE.

3.12.3. – Lecture institutionnelle de l'affaire SOFTCARE

Le directeur du Commerce intérieur a qualifié la décision initiale de retrait des produits SOFTCARE de **décision précipitée** et non adossée à une analyse scientifique attestant de la nocivité des produits. Il a insisté sur le fait que :

- la présence de matières premières périmées ne suffit pas à démontrer la nocivité du produit fini ;
- des analyses complémentaires doivent établir un lien entre la matière incriminée et le produit commercialisé.

Selon lui, l'évaluation doit porter sur :

- les fiches de sortie de stock ;
- les ordres de fabrication ;
- l'identification des lots concernés.

Il a indiqué que la DCI n'a reçu aucune notification officielle relative à la note d'information du 8 décembre 2025, et qu'elle en a pris connaissance via les réseaux sociaux.

Concernant la décision ultérieure autorisant la remise sur le marché des produits, le directeur a estimé que la succession des décisions révèle une certaine incohérence dans la chaîne décisionnelle. Il a considéré que :

- la première décision manquait de base scientifique consolidée ;
- la seconde décision traduisait un mécanisme de rattrapage révélant une confusion institutionnelle.

Il a souligné que la DCI n'a pas été associée au processus décisionnel.

3.12.4. – Coordination interinstitutionnelle et gouvernance

Le directeur a reconnu l'existence antérieure d'une coordination avec l'ARP, notamment en matière de produits pharmaceutiques, mais a indiqué qu'une telle coordination n'existe plus de manière opérationnelle depuis l'avènement du nouveau Directeur général de l'ARP. Il a mis en évidence :

- un déficit de coordination externe ;
- une absence de mécanismes formels d'alerte mutuelle en cas de crise ;
- des dysfonctionnements dans la communication institutionnelle.

Il a également relevé que les produits concernés ne relèvent pas exclusivement de la compétence pharmaceutique, ce qui pose une question de périmètre d'intervention.

3.12.5. – Absence d'alerte sanitaire et impact économique

Le directeur a affirmé que la DCI n'a reçu aucune alerte sanitaire relative à un danger lié à l'utilisation des produits SOFTCARE. Il a précisé que la seule plainte reçue concernait des difficultés d'écoulement de stocks.

Sur le plan économique et social, il a exprimé :

- des inquiétudes quant à la survie de l'entreprise ;
- des risques de perte d'emplois ;
- un impact négatif potentiel sur les revenus des travailleurs.

Il a indiqué que la DCI n'a pas réalisé d'étude d'impact économique, mais que d'autres administrations (DGID, Douanes) seraient compétentes pour l'évaluer.

3.12.6. – Recommandations formulées par la DCI

Au titre des recommandations, le directeur a proposé :

1. l'élaboration d'une législation spécifique encadrant les produits non alimentaires destinés aux consommateurs ;
2. une réforme de la gouvernance au sein de l'ARP ;
3. la mise en place d'un dispositif d'alerte et de coordination interinstitutionnelle ;
4. un travail en synergie renforcé entre la DCI, l'ARP et le Ministère de la Santé.

3.12.7. – Enseignements tirés de l'audition

L'audition de la Direction du Commerce intérieur révèle une lecture institutionnelle distincte de celle développée par les Inspecteurs. La DCI :

- **conteste** la précipitation de la décision de retrait ;
- **insiste** sur l'exigence d'une base scientifique démontrant la nocivité ;
- **met en évidence** un déficit de coordination interinstitutionnelle ;
- **souligne** l'absence d'alerte sanitaire formelle ;
- **attire l'attention** sur les impacts économiques et sociaux de la crise.

Cette audition ajoute une dimension commerciale et économique au débat, en complément des approches sanitaire et réglementaire. Elle met en lumière une problématique transversale : la nécessité d'une gouvernance coordonnée des produits situés à l'interface entre régulation sanitaire et protection du consommateur.

Les éléments ainsi exposés alimentent la confrontation contradictoire des positions et éclairent l'analyse globale des responsabilités et des réformes à envisager.

3.13. – Audition du Directeur général des Douanes

La Mission a auditionné le directeur général des douanes le 5 février 2026 à l'Assemblée nationale. L'audition a porté sur le cadre institutionnel et les missions de l'Administration des Douanes, le périmètre d'intervention concernant les produits de marque SOFTCARE, la lecture douanière de l'affaire, entre autres.

3.13.1. – Cadre institutionnel et missions de l'Administration des Douanes

Le directeur général des Douanes, Colonel Babacar MBAYE, a rappelé que l'administration douanière exerce trois missions principales :

1. **Mission fiscale** : mobilisation des recettes inscrites au budget général de l'État ;
2. **Mission économique** : protection du tissu industriel national, sauvegarde de la concurrence loyale et accompagnement des acteurs économiques ;
3. **Mission sécuritaire** : lutte contre les trafics illicites et application des mesures de prohibition aux frontières.

Il a précisé que l'action de la Douane s'inscrit dans le cadre du Code des douanes de 2014, en attendant l'adoption d'un nouveau Code en cours d'élaboration.

La Douane applique également les mesures de prohibition ou d'autorisation édictées par d'autres administrations, notamment sanitaires, à travers l'exigence de permis ou d'autorisations préalables à l'importation.

3.13.2. – Périmètre d'intervention concernant les produits SOFTCARE

Le directeur général a indiqué que les couches pour bébés et les serviettes hygiéniques ne figurent pas dans la liste limitative des produits soumis à autorisation sanitaire préalable lors de l'importation. À cet effet, il a précisé que :

- le contrôle douanier porte essentiellement sur la régularité documentaire ;
- la conformité aux exigences fiscales ;
- le respect des formalités déclaratives.

Il a affirmé qu'après revue des importations de SOFTCARE depuis 2022 :

- aucune irrégularité douanière n'a été constatée ;
- l'entreprise a toujours déclaré ses produits ;
- les droits et taxes ont été acquittés normalement.

Cette déclaration établit que, du point de vue strictement douanier, aucun manquement n'a été relevé.

3.13.3. – Contrôle des matières premières importées

Le directeur a expliqué que SOFTCARE n'a souscrit à aucun régime douanier spécifique permettant un contrôle renforcé ou permanent sur l'utilisation des matières premières. Il a rappelé que le contrôle douanier s'effectue :

- par contrôle sur pièces (factures, certificats de conformité, documents d'expédition) ;
- par contrôle physique éventuel (scanner, inspection) ;
- par ouverture des marchandises en cas de doute sérieux.

Cependant, une fois les marchandises régulièrement dédouanées, l'administration douanière n'a pas compétence pour suivre l'usage ultérieur des matières premières importées dans le processus industriel.

Il a ajouté que SOFTCARE bénéficie du Code des investissements, ce qui implique certaines facilitations administratives.

3.13.4. – Lecture douanière de l'affaire SOFTCARE

Le directeur général a adopté une position prudente, indiquant ne pas disposer d'éléments suffisants pour se prononcer sur le fond de l'affaire. Il a souligné, en ce sens que :

- les produits SOFTCARE ne sont pas soumis à une mesure de prohibition relative ;
- aucun document sanitaire spécifique n'est exigé à l'importation ;
- aucune alerte officielle n'a été transmise à la Douane.

Il a, en outre, précisé avoir pris connaissance de la note d'information du 8 décembre 2025 par voie de presse.

3.13.5. – Mesures prises à la suite des décisions administratives

Le directeur général a indiqué que la Douane n'a pris aucune mesure particulière à la suite des décisions successives de retrait puis de remise sur le marché, faute d'irrégularité douanière formellement constatée et de notification officielle requérant une action douanière spécifique.

Toutefois, il a admis que ces décisions contradictoires auront pour conséquence un renforcement des contrôles futurs, notamment un contrôle documentaire plus approfondi, des inspections physiques accrues et des déplacements éventuels sur site en cas de nécessité.

3.13.6. – Coordination interinstitutionnelle

Le directeur général a déploré l'absence d'implication formelle de la Douane dans la gestion de l'affaire. Il a affirmé qu'aucun agent des Douanes n'a été désigné pour participer à un comité de gestion, et qu'il n'existe pas de mécanisme formel de concertation ou d'alerte mutuelle activé dans ce dossier.

Il a néanmoins rappelé que les autorisations sanitaires délivrées par certaines administrations transitent par la plateforme GAINDE, outil numérique de gestion automatisée des informations douanières.

Par ailleurs, il a plaidé pour un partage renforcé des informations, un dispositif d'alerte précoce entre administrations et une coordination effective sur l'ensemble de la chaîne de contrôle.

3.13.7. – Impacts sur la politique douanière

Le directeur général a souligné que l'administration des Douanes, en tant que première interface avec les produits importés, gagnerait à être informée en amont des irrégularités constatées par d'autres administrations.

Il a mis en avant la nécessité d'une circulation fluide de l'information, l'importance d'une action concertée et le risque d'affaiblissement de l'efficacité des contrôles en l'absence de coordination.

Il a également indiqué que les importations de produits similaires (serviettes hygiéniques et couches) se poursuivent par d'autres opérateurs économiques, et qu'aucun recul significatif n'a été constaté à ce stade.

3.13.8. Recommandations formulées par la Direction générale des Douanes

Au titre des recommandations, le directeur général a proposé :

1. le renforcement de la coordination entre les services intervenant dans la chaîne de contrôle ;
2. la mise en place d'un système d'alerte partagé ;
3. l'amélioration du partage des données ;

4. une réflexion sur la possibilité d'associer le Laboratoire national dans le processus de vérification de conformité des produits importés.

3.13.9. Enseignements tirés de l'audition

L'audition de la Direction générale des Douanes apporte un éclairage complémentaire au dossier SOFTCARE. Elle établit que :

- aucune irrégularité douanière n'a été constatée ;
- les produits concernés ne sont pas soumis à autorisation sanitaire préalable à l'importation ;
- l'administration douanière n'a pas été formellement associée à la gestion de la crise ;
- aucune alerte officielle ne lui a été transmise.

Cette audition met en évidence une segmentation institutionnelle des responsabilités :

- la Douane contrôle l'entrée des produits sur le territoire ;
- l'ARP exerce la régulation sanitaire ;
- la DCI surveille le marché intérieur.

L'absence de mécanisme formalisé de coordination apparaît comme un facteur structurel ayant contribué à la complexité et aux tensions observées dans la gestion de l'affaire.

Les constats issus de cette audition renforcent la nécessité, pour la Mission, d'examiner les dysfonctionnements systémiques et de proposer des réformes institutionnelles visant à assurer une gouvernance intégrée et cohérente de la chaîne de contrôle des produits destinés aux consommateurs.

3.14. – Audition du Directeur de la Santé de la Mère et de l'Enfant

La Mission d'information parlementaire a auditionné, le vendredi 13 février 2026, le Dr Amadou DOUCOURÉ, Directeur de la Santé de la Mère et de l'Enfant (DSME), afin d'établir la position institutionnelle de cette Direction en lien avec la santé maternelle, néonatale et infantile dans le cadre de l'affaire SOFTCARE.

L'objet de l'audition portait spécifiquement sur l'établissement de la position institutionnelle de la DSME en lien avec la santé maternelle, néonatale et infantile.

3.14.1. – Missions et cadre juridique de la DSME

Le directeur a rappelé que la DSME est une structure placée sous la tutelle technique de la Direction générale de la Santé, au sein du Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique. Elle est régie principalement par le décret d'organisation dudit Ministère. Ses missions couvrent :

- l'élaboration, la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation des politiques en matière de santé de la reproduction ;
- la lutte contre la mortalité maternelle et infanto-juvénile ;
- la planification familiale ;
- les aspects liés à l'alimentation et à la nutrition.

La Direction comprend cinq divisions spécialisées (santé de la mère et du nouveau-né, santé de l'adolescent, planification familiale, alimentation et nutrition, santé de l'enfant), ainsi que trois cellules transversales (planification-recherche-statistique, promotion-partenariat, logistique).

Il a précisé que la DSME est une structure placée sous la tutelle technique de la Direction générale de la Santé, au Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique et régie principalement, par le décret d'organisation dudit Ministère.

3.14.2. – Rôle dans le dispositif de contrôle des produits sanitaires

Interrogé sur le rôle stratégique de la DSME dans le dispositif de contrôle et de vigilance des produits sanitaires (serviettes hygiéniques, couches pour bébés), le directeur a précisé que la Direction exerce une surveillance accrue dans le processus de distribution des produits de santé aux structures sanitaires et espaces dédiés aux adolescents.

Il a également indiqué que la DSME assure une remontée d'informations en cas de survenance d'effets secondaires (irritations, infections allergiques), via des fiches de transmission adressées au Centre de pharmacovigilance et à l'ARP.

Ainsi, la DSME se situe principalement en aval de la chaîne, dans une logique de surveillance post-distribution et de veille sanitaire.

3.14.3. – Lecture institutionnelle de l'affaire SOFTCARE

Concernant la polémique entourant les inspections menées par l'ARP et les décisions de retrait/remise sur le marché des produits SOFTCARE, le directeur a indiqué que la lecture institutionnelle de la DSME est centrée sur :

la nécessité de s'assurer de la qualité et de la disponibilité permanente des serviettes hygiéniques afin d'éviter une mauvaise gestion de l'hygiène menstruelle.

La DSME ne s'est pas prononcée sur le bien-fondé des décisions administratives prises, laissant cette appréciation aux autorités compétentes.

3.14.4. – Appréciation des risques liés à l'utilisation des matières premières périmées

Interrogé sur les conséquences potentielles de l'utilisation de matières premières périmées dans la fabrication de couches et de serviettes hygiéniques, le directeur a adopté une position claire :

- L'utilisation de matières premières périmées constitue un problème manifeste de santé publique ;
- Elle peut entraîner des irritations et infections génitales chez les femmes ;
- Elle peut également avoir des conséquences environnementales, notamment si les couches ne sont pas biodégradables.

Cette déclaration place la question de la qualité des intrants au cœur des politiques de santé maternelle et infantile.

3.14.5. – Information et coordination institutionnelle

Le directeur a précisé que la DSME :

- **n'a pas été informée** de la note d'information du 8 décembre 2025 relative aux manquements graves relevés lors de l'inspection ;
- **n'a reçu aucune alerte sanitaire** relative à un danger lié à l'utilisation des produits SOFTCARE de la part des structures sanitaires ;
- **n'a pas été associée** à la gestion ministérielle de cette affaire ;

- et a indiqué que les mécanismes formels de concertation n'ont pas été activés dans ce dossier.

Il a néanmoins mentionné l'existence d'un **Comité de sécurisation des produits de la santé de la reproduction**, mis en place au sein de la DSME pour éviter les ruptures de stock, mais a confirmé que ce mécanisme n'a pas été mobilisé dans le cadre de l'affaire SOFTCARE.

3.14.6. – Recommandations formulées par la DSME

Au regard de cette affaire, le directeur a formulé plusieurs recommandations :

1. Veiller à ce que les matières premières destinées à la fabrication des serviettes hygiéniques soient de **bonne qualité et non périmées** ;
2. Accroître la **sensibilisation aux normes d'utilisation** des produits sanitaires ;
3. Faciliter l'**accès des populations** à ces produits afin de prévenir certaines maladies.

Il a également rappelé l'existence, au sein du Ministère, d'une direction chargée du contrôle qualité des produits sanitaires et a évoqué le rôle potentiel du **Centre Antipoison** en matière de toxicologie, tout en précisant ne pas avoir connaissance de son implication dans ce dossier.

3.14.7. – Enseignements tirés de l'Audition

L'audition de la DSME fait ressortir plusieurs éléments structurants :

- L'absence d'alerte sanitaire formelle liée aux produits SOFTCARE à ce stade;
- L'absence d'activation des mécanismes de concertation interinstitutionnelle;
- La reconnaissance du caractère potentiellement grave de l'utilisation de matières premières périmées ;
- Une position institutionnelle prudente, centrée sur la protection de la santé des femmes et des enfants, sans prise de position sur la controverse administrative.

La Mission note que cette audition met en lumière un déficit de coordination horizontale dans la gestion de la crise, ainsi qu'un cloisonnement possible entre régulation pharmaceutique et politique de santé maternelle.

3.15. – Audition de l'ordre des pharmaciens

La Mission a procédé, le **mercredi 28 janvier 2026**, à l'audition du **Dr Amath NIANG**, Président de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal. L'objet de cette audition était **l'établissement de la position de la plus haute autorité professionnelle dans le domaine pharmaceutique**, au regard des inspections menées dans l'affaire SOFTCARE, des décisions de retrait et de remise sur le marché des produits concernés, ainsi que des implications déontologiques, réglementaires et institutionnelles de cette affaire.

Cette audition présentait un intérêt particulier pour la Mission, dans la mesure où elle devait permettre d'éclairer :

- la lecture professionnelle et ordinaire de la mission d'inspection pharmaceutique ;
- la place du pharmacien responsable dans les établissements produisant des biens ayant un impact sur la santé publique ;
- les rapports entre l'Ordre, l'ARP et le MSHP ;
- et les conséquences éventuelles de l'affaire SOFTCARE sur l'autorité de l'inspection pharmaceutique et sur la sécurité sanitaire.

Répondant aux questions introductives, le Dr Amath NIANG a indiqué être **pharmacien titulaire et propriétaire d'une officine installée à Diourbel**. Il a précisé avoir suivi plusieurs formations de spécialisation, notamment dans les domaines de la **nutrition** et de la **pharmacovigilance**.

L'auditionné a également indiqué exercer son second mandat à la tête de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal. En outre, il a rappelé occuper ou avoir occupé plusieurs responsabilités au niveau national, sous-régional et international, parmi lesquelles :

- membre du **Conseil de Réglementation de l'ARP** ;
- membre du **Collège des présidents des Ordres des États membres de l'UEMOA** ;
- membre du **Collège des présidents des Ordres des États de la CEDEAO** ;
- Vice-président pour la zone Afrique de la **Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones (CIOPF)** ;

- Président du **Comité national de lutte contre le trafic illicite de produits médicaux.**

Il a insisté sur le fait que ce parcours l'a placé au cœur de l'organisation professionnelle pharmaceutique et des dynamiques institutionnelles de réforme du secteur, indiquant notamment avoir joué un rôle important dans le processus d'élaboration de la loi **n°2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie**, ainsi que dans les réformes ayant conduit à la création de l'ARP conformément aux orientations communautaires de l'UEMOA.

3.15.1. – Missions de l'Ordre, périmètre d'action, pouvoirs et cadre juridique

L'auditionné a rappelé que l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal constitue un **établissement public à caractère professionnel**, doté de la **personnalité civile** et d'une **autonomie financière** dans le cadre de l'exercice de ses missions.

Selon ses explications, l'Ordre exerce un **contrôle déontologique et administratif strict sur le pharmacien responsable** d'un établissement pharmaceutique. À ce titre, il intervient principalement à l'endroit des pharmaciens, afin de veiller au respect de leurs devoirs professionnels, à leur conduite éthique, à l'accomplissement correct de leur mission de santé publique, ainsi qu'au respect des bonnes pratiques et de la réglementation applicable.

Il a précisé que l'Ordre n'exerce pas, en tant que tel, une mission de police ou de contrôle direct sur les établissements, ses prérogatives se concentrant sur le pharmacien responsable. Toutefois, il a soutenu que lorsqu'un établissement de fabrication ne se conforme pas à l'obligation de disposer d'un pharmacien responsable, il se place dans une situation d'exercice illégal.

Sur le plan de l'organisation, il a indiqué que l'Ordre est structuré autour :

- d'un **Conseil national**, instance dirigeante ;
- de **conseils de section**, correspondant aux différents modes d'exercice de la profession ;
- de **chambres disciplinaires**, présidées par un magistrat de la Cour suprême et compétentes pour juger les manquements déontologiques.

Il a précisé que les décisions de ces organes bénéficient d'une autonomie dans leurs délibérations et ne peuvent être remises en cause que dans les conditions prévues par la loi, notamment sous le contrôle de la Cour suprême. S'agissant de l'inscription à l'Ordre, il a rappelé qu'elle constitue une **condition essentielle à**

l'exercice légal de la profession, l'Ordre étant seul compétent pour vérifier l'authenticité des diplômes, les conditions de moralité professionnelle et la conformité du dossier du pharmacien.

3.15.2. – Pilotage de la régulation de la profession et articulation avec l'ARP

L'auditionné a précisé que l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal et l'ARP remplissent des missions complémentaires, mais distinctes. Selon lui, l'Ordre veille sur le pharmacien, sur l'éthique professionnelle, les bonnes pratiques et la santé publique, tandis que l'ARP veille sur l'établissement, sa conformité réglementaire et son fonctionnement au regard des normes applicables.

Il a ainsi soutenu que la réglementation et la régulation du secteur relèvent de la compétence de l'organe de régulation, l'Ordre n'intervenant que sur le pharmacien responsable. Il a, à ce titre, précisé que l'inscription à l'Ordre relève des sections concernées et que le Président de section est, seul, habilité à signer le certificat d'inscription du pharmacien, le président de l'Ordre n'exerçant qu'un contrôle de conformité des procédures à la réglementation en vigueur.

Interrogé sur les exigences déontologiques et techniques attachées à la sécurité sanitaire, le Président de l'Ordre a souligné que la **déontologie pharmaceutique** renvoie à l'ensemble des devoirs, obligations et règles éthiques régissant l'exercice de la profession. Elle porte sur la conduite du pharmacien à l'égard de la collectivité, de la profession, de son établissement et de la réglementation applicable.

Il a rappelé que le non-respect de ces devoirs peut entraîner des sanctions disciplinaires, le conseil de discipline étant assimilable à une chambre de première instance et permettant, le cas échéant, des voies de recours dans l'ordre professionnel. Il a également indiqué que le pharmacien, en tant que professionnel assermenté, est soumis à une réglementation stricte, et que sa mission première consiste à garantir la sécurité sanitaire, à travers le respect des bonnes pratiques de fabrication, de la santé publique et du secret professionnel.

3.15.3. – Mécanismes de contrôle et de vigilance

L'auditionné a rappelé que l'ARP est investie de neuf missions principales, parmi lesquelles les plus déterminantes sont, selon lui, l'inspection et la surveillance du marché. Il a indiqué que la mission d'inspection garantit la santé publique à travers le contrôle de la régularité des pharmaciens, de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments, ainsi que, plus largement, de la conformité des établissements et produits concernés.

Il a ajouté que l'ARP dispose, à l'issue de ces missions, du pouvoir d'ordonner des mesures conservatoires, d'infliger des sanctions administratives, de suspendre ou retirer des autorisations.

Le Président de l'Ordre a, par ailleurs, insisté sur l'importance stratégique de l'ARP dans la préservation de la santé publique et la consolidation de la souveraineté pharmaceutique du Sénégal. Il a plaidé pour un renforcement institutionnel et budgétaire de l'Agence, indiquant que son financement repose encore largement sur des partenaires extérieurs.

Interrogé sur la possibilité pour l'Ordre d'exercer un droit de regard sur les activités d'inspection pharmaceutique, le Président a répondu par la négative. Il a indiqué que l'Ordre **ne dispose pas d'un droit de regard direct sur la conduite des inspections**, celles-ci relevant exclusivement de l'ARP.

Il a néanmoins précisé qu'une collaboration existe entre l'Ordre et les instances de régulation, dans la mesure où l'Ordre peut être amené à recevoir les rapports d'inspection afin d'apprécier l'opportunité de poursuites disciplinaires contre un pharmacien responsable éventuellement mis en cause.

3.15.4. – Lecture de l'Ordre sur l'affaire SOFTCARE

Abordant directement l'affaire SOFTCARE, l'auditionné a tenu à préciser, en préalable, que l'Ordre **n'a reçu aucune information officielle** sur cette affaire et qu'il en a eu connaissance **par les médias et les réseaux sociaux**. Il a, en conséquence, soutenu que l'affaire SOFTCARE ne concernait pas l'Ordre en tant que tel, en se fondant sur le fait que :

- les prérogatives de l'Ordre s'exercent envers les **pharmaciens responsables** ;
- la société SOFTCARE ne s'est pas déclarée au niveau de l'Ordre ;
- **aucun pharmacien responsable inscrit à l'Ordre n'a été identifié** au sein de cette société.

Toutefois, il a affirmé avec force que **l'inspection pharmaceutique constitue une mission d'intérêt public confiée par le législateur à des professionnels doublement assermentés**, et qu'aucune autre compétence ne peut s'y substituer pour apprécier la conformité d'un établissement fabriquant des produits ayant un impact sur la santé publique. Il a déclaré qu'il ne saurait être d'accord avec une remise en cause des rapports d'inspection autrement que par le biais d'une **contre-expertise menée par des inspecteurs de même statut**.

Il a, sur ce point, rappelé que les inspecteurs pharmaciens sont des spécialistes nommés par décret, ayant prêté serment devant la juridiction compétente, et qu'à ce titre, le contenu de leurs rapports ne saurait être discuté par d'autres pharmaciens non investis de cette mission spécifique.

Sur la question de la présence obligatoire d'un pharmacien responsable dans les établissements produisant des biens susceptibles d'avoir un impact sur la santé publique, le Président de l'Ordre a soutenu que l'ARP est investie d'une mission de veille et de contrôle sur tous les établissements installés au Sénégal. Il a rappelé que lorsque les produits fabriqués contiennent des substances ou composants susceptibles d'avoir des répercussions sur la santé, ils doivent être **encadrés et surveillés** afin de prévenir tout risque pour la population.

Concernant SOFTCARE, il a réaffirmé qu'à sa connaissance, l'entreprise **ne disposait pas d'un pharmacien responsable valablement inscrit à l'Ordre**, et qu'elle ne s'était pas présentée comme un établissement pharmaceutique auprès de l'Ordre. Même informé, en cours d'audition, de l'existence alléguée d'un pharmacien recruté par l'entreprise dans le cadre du plan CAPA, il a indiqué que l'Ordre n'en avait pas connaissance et qu'un pharmacien ne saurait exercer valablement sans être préalablement **inscrit à l'Ordre**, conformément à la loi n°2023-06 du 13 juin 2023.

Il a précisé que, même dans l'hypothèse où le pharmacien en question aurait déjà été inscrit dans une autre section, tout changement de statut ou de section nécessiterait le respect de la procédure ordinale appropriée. À défaut, l'intéressé se livrerait à un **exercice illégal**.

Sur l'utilisation de matières premières périmées

Interrogé sur les conséquences de l'utilisation de matières premières périmées dans la fabrication de produits comme les couches et les serviettes hygiéniques, le Président de l'Ordre a indiqué que, s'agissant de médicaments, des produits périmés doivent être automatiquement retirés du marché, dès lors qu'ils sont impropres à la consommation et présentent des conséquences néfastes pour la santé publique.

Il a ajouté qu'un produit doit être considéré comme médicament ou assimilé dès lors que ses composants ou sa nature ont des **répercussions sur la santé des consommateurs**, ce qui justifie qu'il soit strictement encadré et surveillé. Sans entrer dans une qualification juridique détaillée de la nature exacte des couches et serviettes hygiéniques, il a insisté sur la nécessité d'un contrôle rigoureux dès lors que les produits peuvent affecter la santé publique.

Position sur la note du 8 décembre 2025 et le communiqué du 16 décembre 2025

S'agissant de la note d'information du 8 décembre 2025, le Président de l'Ordre a indiqué qu'il ne pouvait pas en faire une appréciation de fond, au motif que l'affaire SOFTCARE ne relevait pas formellement de la compétence de l'Ordre, en l'absence de pharmacien responsable identifié et d'établissement pharmaceutique déclaré à son niveau.

En revanche, interrogé sur le communiqué ultérieur du **16 décembre 2025**, publié par la Cellule de communication de l'ARP, il a adopté une position nette. Interpellé sur la question de savoir si un communiqué relatif à une mission d'inspection pouvait être diffusé sans validation préalable des inspecteurs en charge de la mission, il a d'abord décliné toute compétence sur cette question, avant de préciser, dans les questions ouvertes, que pour lui la **DISV est l'instance reconnue en la matière**, et qu'il donne priorité au communiqué émanant de cette direction, dans la mesure où il reflète l'avis des experts investis de la mission d'inspection.

Il a ainsi clairement laissé entendre qu'en cas de divergence entre une communication émanant des inspecteurs et une autre émanant d'une structure de communication, il convient de faire prévaloir l'appréciation des inspecteurs pharmaciens. Il a, à ce sujet, exprimé son respect pour ces inspecteurs et son engagement à œuvrer pour que la Direction de l'Inspection bénéficie d'une plus grande autonomie au sein de l'ARP.

Position sur le plan CAPA et le recrutement d'un pharmacien responsable

Le Président de l'Ordre a estimé que la démarche de l'ARP consistant à amener les entreprises à se conformer à la réglementation, notamment à travers le plan CAPA, est conforme à sa mission de régulation. À cet égard, il a indiqué que si SOFTCARE n'obéit pas aux principes d'exploitation d'une société pharmaceutique, l'ARP est fondée à l'astreindre à se mettre en conformité, sous peine de retrait des autorisations nécessaires.

Il a cependant rappelé que le recrutement d'un pharmacien responsable relève de la seule initiative de la société concernée, laquelle doit ensuite déposer le dossier de l'intéressé au niveau de l'ARP et s'assurer, en amont, que ce pharmacien est régulièrement inscrit à l'Ordre avant toute prise de fonction.

Délibérations du Conseil de Réglementation sur l'affaire

Interrogé sur la question de savoir si l'affaire SOFTCARE avait été inscrite à l'ordre du jour du Conseil de Réglementation de l'ARP, dont il est membre, le Président a confirmé que les membres du Conseil ont **longuement débattu de cette affaire**, tout en s'abstenant de revenir sur le contenu précis des échanges en raison du secret entourant les délibérations.

Il a profité de cette séquence pour réitérer l'importance de renforcer les prérogatives et les moyens de l'ARP, en particulier en ce qui concerne la fonction d'inspection, qu'il considère comme le cœur de sa raison d'être.

Relations entre l'Ordre, l'ARP et le Ministère de la Santé

À la question relative aux relations entre l'Ordre, le Ministère de la Santé et l'ARP, le Président a répondu que ces trois entités entretiennent une relation de **complémentarité**. Il a soutenu que, dans l'exercice de leurs missions respectives, le Ministre de la Santé intervient en dernier ressort, après avoir recueilli les avis de l'Ordre et de l'ARP.

Il a toutefois réitéré que, dans le cas spécifique de SOFTCARE, l'Ordre ne saurait être pleinement impliqué, dès lors que l'entreprise ne disposait pas, selon ses informations, d'un pharmacien responsable régulièrement inscrit.

3.15.5. – Recommandations formulées par l'Ordre

En réponse aux questions portant sur les recommandations à formuler pour prévenir des situations analogues à l'avenir, le Président de l'Ordre a insisté sur la nécessité de **réhabiliter l'Ordre et de renforcer ses prérogatives**, afin de mieux lutter contre les pratiques illégales et d'intensifier la surveillance du marché.

Il a suggéré qu'au Sénégal, comme dans d'autres pays, aucun pharmacien ne puisse être nommé à certaines fonctions sans que l'Ordre ne soit préalablement consulté. Il a également plaidé pour une meilleure valorisation et une meilleure protection des inspecteurs pharmaciens, au regard de leur rôle essentiel dans la garantie de la sécurité sanitaire.

Dans les questions ouvertes, il a également évoqué son intention, s'il était reconduit à la tête de l'Ordre, de **traduire SOFTCARE en justice pour exercice illégal**, dès lors qu'il continue de considérer que l'entreprise ne dispose pas d'un pharmacien responsable régulièrement reconnu.

Enfin, interrogé sur la possibilité de mettre à disposition de l'Assemblée nationale des preuves matérielles ou des documents liés à l'affaire SOFTCARE, le Président de l'Ordre a rappelé que l'Ordre est tenu par le **secret de ses délibérations** et

qu'il n'était, selon lui, pas directement impliqué dans cette affaire. Il a toutefois indiqué que l'Assemblée nationale pourrait formuler une requête officielle à l'Ordre afin d'obtenir toutes les informations relatives au statut de SOFTCARE et à celui du pharmacien responsable présenté par l'entreprise.

3.15.6. – Enseignements tirés de l'audition

L'audition du Président de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal permet à la Mission de dégager plusieurs enseignements importants.

1. Affirmation ferme de la primauté de l'inspection pharmaceutique : le Président de l'Ordre a clairement soutenu que les inspecteurs pharmaciens, en raison de leur statut, de leur spécialisation et de leur double assermentation, sont seuls compétents pour apprécier les constats issus des inspections. Selon cette lecture, leurs rapports ne peuvent être remis en cause que par une **contre-expertise** de même niveau, ce qui confère une forte autorité technique et symbolique à la Direction de l'Inspection.

2. Confirmation indirecte d'une zone grise sur le statut réglementaire de SOFTCARE : l'audition montre que l'Ordre n'a jamais été officiellement saisi d'un dossier SOFTCARE et qu'il ne reconnaît pas l'entreprise comme un établissement pharmaceutique disposant d'un pharmacien responsable régulièrement inscrit. Cela révèle une **faille dans l'articulation entre l'entreprise, l'ARP et l'Ordre**, particulièrement sur la question du statut juridique et réglementaire de l'activité de SOFTCARE.

3. Centralité du pharmacien responsable dans l'architecture de sécurité sanitaire : le Président de l'Ordre réaffirme avec constance qu'aucun établissement fabriquant des produits ayant un impact sur la santé publique ne peut fonctionner sans pharmacien responsable régulièrement inscrit. Cette position renforce l'idée que l'absence initiale de pharmacien responsable au sein de SOFTCARE constitue une **anomalie grave de conformité**, indépendamment même de la preuve d'usage effectif de matières périmées.

4. Réserve institutionnelle de l'Ordre sur le fond de l'affaire, mais préférence implicite pour la lecture des inspecteurs : bien qu'il affirme ne pas vouloir se prononcer officiellement sur des actes qui ne relèvent pas directement de la compétence de l'Ordre, le Président indique clairement qu'en cas de divergence entre les acteurs, il fait prévaloir le communiqué signé par la Direction de l'Inspection, au motif qu'il reflète l'avis des experts. Cette position constitue un soutien implicite à la lecture des inspecteurs dans le conflit qui les a opposés à la Direction générale et à la Cellule de communication.

5. Mise en évidence d'un besoin de clarification institutionnelle entre l'Ordre, l'ARP et le Ministère : l'audition montre que les relations entre l'Ordre, l'ARP et le Ministère sont conçues comme complémentaires, mais que leur articulation pratique demeure imparfaite. L'affaire SOFTCARE met en lumière l'absence de mécanismes suffisamment clairs pour assurer l'information réciproque sur les établissements à risque, sur la régularité des pharmaciens responsables et sur les suites à donner aux non-conformités relevées.

6. Dimension structurante de l'affaire pour la réforme du dispositif de contrôle sanitaire : au-delà du cas SOFTCARE, le Président de l'Ordre a utilisé l'audition pour plaider en faveur d'un renforcement des prérogatives de l'Ordre, d'une meilleure valorisation des inspecteurs et d'une consolidation institutionnelle de l'ARP. Son intervention tend ainsi à faire de l'affaire SOFTCARE un **révélateur de faiblesses structurelles** dans l'architecture sénégalaise de contrôle sanitaire.

En définitive, l'audition de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal ne fournit pas de nouvel élément matériel sur l'usage des matières premières périmées, mais elle apporte une lecture institutionnelle forte. D'une part, l'inspection pharmaceutique doit rester l'instance de référence en matière de constatation des faits sanitaires. D'autre part, l'absence de pharmacien responsable régulièrement inscrit constitue, à elle seule, une irrégularité majeure dans un établissement produisant des biens susceptibles d'affecter la santé publique.

Cette audition éclaire ainsi le dossier SOFTCARE sous l'angle de la déontologie, de la régulation de la profession pharmaceutique et de l'autorité des inspections sanitaires.

3.16. – Audition de l'Association des sages-femmes du Sénégal

La Mission a procédé, le **mercredi 28 janvier 2026**, à l'audition de **Madame Bigué Ba MBODJI**, Présidente de l'**Association des sages-femmes du Sénégal**, accompagnée des membres du Bureau de l'Association. L'audition portait sur **l'établissement de la position de l'Association**, au regard des enjeux sanitaires liés aux produits SOFTCARE, des polémiques entourant les inspections de l'ARP, et des conséquences potentielles de cette affaire sur la santé des femmes et des nouveau-nés.

Cette audition revêtait un intérêt particulier dans la mesure où les sages-femmes constituent, dans le système de santé, des professionnelles de première ligne directement en contact avec les femmes, les nourrissons et les familles, et qu'elles sont régulièrement interpellées sur l'usage des serviettes hygiéniques, couches et autres produits d'hygiène pouvant affecter la santé reproductive et néonatale.

La Présidente de l'Association s'est présentée comme sage-femme de formation, également enseignante, consultante internationale et formatrice dans le domaine de la santé de la reproduction. Elle a précisé exercer la profession depuis 1985 et avoir servi pendant trente-sept ans à l'hôpital Aristide Le Dantec. Elle a également indiqué avoir appartenu à l'équipe des sages-femmes championnes de l'Organisation ouest-africaine de la santé, avec des responsabilités dans la mise en œuvre des protocoles de soins obstétricaux et néonataux d'urgence.

Elle a en outre fait état d'activités d'enseignement dans les écoles de sages-femmes et d'infirmiers, ainsi que de formation de formateurs au Sénégal et dans la sous-région, notamment sur les questions relevant de la santé reproductive. Sur le plan académique, elle a indiqué être titulaire d'une formation de technicien supérieur en administration, d'une licence en gestion des établissements sanitaires et sociaux obtenue à l'Université Alioune DIOP de Bambey, ainsi que d'un Master 2 en management des services, programmes et contrôles de santé.

Elle a enfin présenté les autres membres du Bureau, en précisant qu'elles disposent toutes d'un niveau de formation élevé, au moins équivalent au master.

3.16.1. – Missions, périmètre d'action, pouvoirs et cadre juridique de l'Association

La Présidente a rappelé que l'Association des sages-femmes du Sénégal est une **organisation professionnelle créée en 1963**, dont l'agrément a été signé en **1965**, ce qui lui confère plus de **soixante ans d'existence**.

Elle a indiqué que la vision de l'Association est de faire en sorte que, au Sénégal, **chaque femme et chaque enfant puissent accéder à des soins de sages-femmes fondés sur le respect des droits humains**. Ses missions consistent notamment à :

- accompagner le **Ministère de la Santé** dans la mise en œuvre des politiques de santé de la reproduction ;
- contribuer à l'**autonomisation des femmes** en matière de santé reproductive ;
- promouvoir la profession de sage-femme ;
- organiser des **formations continues** et des sessions de mise à niveau destinées à améliorer la qualité des services sur l'ensemble du territoire.

Elle a également indiqué que l'Association est membre de plusieurs instances régionales et internationales, notamment de la confédération des sages-femmes et de la fédération des sages-femmes d'Afrique francophone, où elle assure des

responsabilités en matière de formation et d'information. À ce titre, elle contribue à l'harmonisation du **Code de déontologie** et du **curriculum de formation** dans l'espace CEDEAO.

La Présidente a, par ailleurs, insisté sur le plaidoyer constant mené par l'Association pour l'effectivité de l'**Ordre national des sages-femmes**. Elle a rappelé que la loi **n°2017-14 du 20 janvier 2017** relative à l'exercice de la profession de sage-femme au Sénégal et portant création de l'Ordre des sages-femmes et des maïeuticiens a bien été adoptée, mais que cet ordre n'est pas encore pleinement opérationnel. Elle a souligné que cette absence place la profession dans une forme de **fragilité juridique**, alors même qu'il s'agit d'une profession de santé autonome reconnue sur le plan international.

Sur les pouvoirs de l'Association, elle a précisé qu'il s'agit d'une **association professionnelle à adhésion volontaire**, regroupant plus de trois mille membres, disposant principalement d'un rôle **consultatif et de plaidoyer** auprès des autorités sanitaires. Elle a néanmoins rappelé que seules les prérogatives d'un ordre professionnel effectif permettraient d'exercer une autorité normative et disciplinaire pleinement reconnue.

La Présidente a expliqué que l'Association s'appuie sur le Code de déontologie des sages-femmes ainsi que sur un Code harmonisé au niveau ouest-africain. Elle a indiqué qu'avec l'appui de partenaires internationaux, un projet de Code de déontologie a été élaboré et transmis aux ministres de la Santé successifs, afin qu'il puisse être intégré aux instruments normatifs du ministère.

Selon ses explications, ce Code met particulièrement l'accent sur :

- le respect des droits humains ;
- des soins centrés sur les besoins spécifiques des patientes ;
- la confraternité ;
- le respect mutuel entre professionnels ;
- la protection de l'intimité et de la confidentialité ;
- l'obligation de collaboration avec les autres professionnels de santé ;
- et le devoir de mise à jour continue des connaissances, afin d'assurer des prestations conformes à l'état de la science.

Elle a insisté sur le fait que la pratique sage-femme se déploie dans une sphère d'intimité particulièrement sensible, ce qui impose une vigilance accrue quant à la

dignité des femmes, à la qualité des soins et à la prise en compte des droits des patientes et des nouveau-nés.

3.16.2. – Importance de la sécurité des produits d'hygiène destinés aux femmes et aux nourrissons

La Présidente a rappelé que la femme et le nouveau-né constituent ensemble une cible particulièrement vulnérable. Elle a insisté sur le fait que, sur les plans biologique, anatomique et reproductif, les femmes ont besoin de produits d'hygiène de qualité irréprochable, dès lors que ces produits peuvent avoir des incidences sur leur santé reproductive.

Selon elle, ces produits doivent donc faire l'objet d'évaluations scientifiques rigoureuses, seules à même d'établir avec certitude qu'ils peuvent être utilisés sans danger. Elle a précisé que l'Association s'intéresse de manière générale à tout ce qui touche à la santé des femmes et des enfants, y compris l'alimentation, l'environnement immédiat et les produits susceptibles d'avoir une incidence sur leur santé.

Concernant plus spécifiquement les couches pour bébés, elle a relevé que les évolutions des modes de vie ont conduit à un recours croissant aux couches jetables, rendant d'autant plus nécessaire une vigilance sur leur qualité. Elle a indiqué que l'Association mène des actions de sensibilisation pour aider les jeunes mères à mieux comprendre les produits qu'elles utilisent, à s'intéresser à leur composition et à être attentives aux effets indésirables éventuels.

Elle a également insisté sur l'importance du changement régulier des couches, afin d'éviter la macération et les irritations, rougeurs ou infections susceptibles d'affecter les nourrissons. Elle a souligné que ces conséquences peuvent concerner aussi bien les garçons que les filles, avec des impacts potentiels sur leur santé future si ces atteintes ne sont pas correctement prises en charge.

3.16.3. – Lecture de l'Association sur l'affaire SOFTCARE

Abordant l'affaire SOFTCARE, la Présidente a déclaré que l'Association a eu connaissance du dossier **par les réseaux sociaux**, et qu'elle n'a reçu **aucune notification officielle** à ce sujet. Elle a déploré que l'Association n'ait pas été saisie en tant qu'acteur professionnel pourtant directement concerné, au regard de la nature des produits en cause et des catégories d'utilisateurs potentiels.

Elle a indiqué que l'Association avait envisagé de se rapprocher de l'ARP afin de savoir si des études scientifiques avaient été réalisées sur ces produits, et, le cas

échéant, d'en obtenir communication pour pouvoir mener un travail d'information et de sensibilisation auprès des femmes. Elle a toutefois précisé qu'avant même que cette démarche n'aboutisse, un nouveau communiqué annonçant la remise sur le marché des produits avait été diffusé.

Dans ces conditions, elle a estimé que l'Association n'a pas été en mesure de se prononcer de façon objective, faute de documents scientifiques et de données probantes. Elle a souligné que cette absence d'information claire est d'autant plus préoccupante que les femmes et les nouveau-nés constituent des publics particulièrement vulnérables, et que les sages-femmes sont régulièrement interpellées sur cette affaire par les usagers.

Sur l'utilisation alléguée de matières premières périmées dans la fabrication de couches et de serviettes hygiéniques, la Présidente a affirmé que **l'éthique et la déontologie excluent qu'un tel procédé puisse être admis** dans la chaîne de production de produits destinés aux femmes et aux enfants.

Elle a cependant souligné que l'Association a choisi de demeurer prudente, estimant nécessaire d'attendre la publication de **résultats scientifiques** établissant de manière certaine si des produits périmés ont effectivement été utilisés. Elle a regretté n'avoir reçu, à ce jour, **aucune information officielle ou étude scientifique émanant de l'ARP** sur cette question.

Elle a considéré qu'il serait extrêmement grave d'exposer des populations aussi vulnérables à des produits potentiellement dangereux, ce qui justifie, selon elle, un contrôle rigoureux à l'entrée et à la mise sur le marché de ce type de produits.

Répondant à une question sur d'éventuelles plaintes, elle a indiqué qu'un **premier cas** lui avait été signalé en 2022, à la suite de l'utilisation de serviettes hygiéniques de la marque SOFTCARE, avec apparition d'allergies et d'irritations vulvaires. Elle a toutefois précisé qu'à l'époque, elle avait attribué ces réactions à certains composants du produit, sans pouvoir établir un lien certain. Elle a ajouté que, depuis l'éclatement de l'affaire, davantage de témoignages lui ont été rapportés, faisant état d'irritations cutanées et de lésions eczémateuses, tout en soulignant que ces allégations ne sauraient, en l'absence de preuves scientifiques, suffire à fonder une conclusion définitive.

La Vice-Présidente de l'Association, intervenant en qualité de qualicienne, a pour sa part estimé qu'il est inadmissible que des produits périmés soient utilisés dans des chaînes de production concernant des produits de santé ou des produits apparentés, et a plaidé pour des enquêtes approfondies fondées sur une démarche scientifique rigoureuse.

S'agissant de la note d'information du **8 décembre 2025**, la Présidente a confirmé que l'Association n'en a eu connaissance **que par les réseaux sociaux**, et non par voie officielle. Elle a indiqué qu'au moment où cette information a commencé à circuler, elle avait d'abord cru à une fausse information, tant les faits évoqués lui paraissaient graves.

Elle a estimé qu'une question de cette nature aurait dû donner lieu à une **concertation préalable avec l'ensemble des acteurs de la santé**, notamment ceux intervenant dans les domaines de la santé maternelle et néonatale. Elle a souligné que la succession rapide d'un communiqué de retrait puis d'un communiqué de remise sur le marché a profondément troublé l'opinion et créé un doute dans l'esprit des populations.

À la question de savoir si l'Association figurait parmi les destinataires officiels de la note, elle a répondu par la négative, confirmant qu'aucun document ne lui a été transmis directement par l'ARP ou par le Ministère.

Impacts des décisions successives sur la profession et sur les usagers

La Présidente a indiqué que les décisions administratives successives prises dans ce dossier ont placé l'Association et les professionnels dans une **situation de grande incertitude**. Elle a expliqué que les sages-femmes sont fréquemment sollicitées par les patientes, alors même qu'elles ne disposent pas d'éléments objectifs leur permettant de se prononcer avec certitude.

Elle a ajouté qu'à titre personnel, en présence d'un doute sur la qualité d'un produit, elle recommande à ses patientes de **s'abstenir de l'utiliser tant que des preuves scientifiques claires n'ont pas été produites**, présentant cette démarche comme une position de prudence au regard des enjeux de santé publique.

Alertes sanitaires reçues et limites de leur portée probatoire

Revenant sur les signalements reçus, la Présidente a rappelé le cas de **2022**, dans lequel une patiente ayant utilisé une serviette hygiénique SOFTCARE avait présenté des irritations et rougeurs. Elle a également mentionné des remontées faites par certaines collègues, selon lesquelles des patientes auraient signalé des réactions comparables.

Elle a toutefois insisté sur le fait que, sans **preuve matérielle ni étude scientifique**, il n'est pas possible d'établir de lien certain entre ces réactions et l'utilisation des produits concernés. Elle a souligné qu'une affaire fortement médiatisée peut susciter un effet d'amplification, ce qui commande une prudence

particulière dans l'analyse. Selon elle, un professionnel ne peut conclure qu'après s'être assuré que la personne concernée a effectivement utilisé le produit incriminé et que la réaction observée lui est imputable.

Coordination institutionnelle et mécanismes de gestion de crise

Interrogée sur la coordination entre l'Association, l'ARP et le Ministère de la Santé, la Présidente a indiqué que, à sa connaissance, l'Association n'a été associée à **aucun mécanisme de gestion de crise** dans le cadre de cette affaire. Elle a déclaré ne pas avoir connaissance de l'existence d'une commission de crise ou d'un mécanisme permanent de concertation activé à cette occasion.

Elle a admis que de tels mécanismes pourraient exister, tout en précisant qu'ils n'ont pas été portés à la connaissance de l'Association. Elle a rappelé que des dispositifs analogues avaient été mis en place pendant la pandémie de Covid-19, mais qu'elle ne disposait pas d'informations sur l'existence d'un mécanisme permanent comparable pour d'autres crises sanitaires.

Elle a jugé nécessaire que le Ministère de la Santé mette en place des **mécanismes multisectoriels et multiprofessionnels de gestion de crise**, permettant à l'ensemble des acteurs de se réunir, de partager les informations disponibles et de s'appuyer sur des données probantes et une documentation scientifique solide. Elle a aussi mentionné l'existence d'un **comité d'éthique relatif à la recherche**, au sein duquel l'Association est représentée, ainsi que le rôle du laboratoire national chargé de tester les produits entrant dans le pays avant leur mise à disposition des usagers. Elle a toutefois relevé que la **multiplicité des voies d'entrée des produits sur le territoire** constitue un défi majeur pour l'effectivité des contrôles.

3.16.4. – Recommandations formulées par l'Association

En réponse à la question relative aux recommandations à formuler pour prévenir de telles situations à l'avenir, la Présidente a estimé que les Ministères chargés de la Santé et de l'Enseignement supérieur devraient favoriser la conduite de recherches sur cette question, afin d'éclairer l'opinion publique et de permettre aux professionnels de santé de disposer de réponses fondées sur des preuves.

Elle a rappelé que l'éthique et la déontologie interdisent aux sages-femmes de se prononcer sans données scientifiques fiables, alors même qu'elles sont directement interpellées par leurs patientes. Elle a jugé indispensable d'approfondir les recherches sur les effets éventuels de ces produits, en

considérant que cette affaire doit servir de leçon et conduire à un **renforcement durable du dispositif de contrôle sanitaire**.

À la question de savoir si l'Association était en mesure de mettre à la disposition de l'Assemblée nationale des preuves matérielles ou scientifiques, la Présidente a répondu que l'Association ne dispose, à ce stade, **ni de documents officiels ni d'éléments de preuve**. Elle a expliqué que la rapidité avec laquelle se sont succédé les communiqués de retrait puis de remise sur le marché n'a pas permis à l'Association de délibérer formellement sur cette affaire.

Elle a toutefois affirmé que l'Association est **prête à coopérer pleinement avec la Représentation nationale** pour contribuer à la manifestation de la vérité, notamment par la collecte de données, la remontée de cas signalés par les sages-femmes et l'appui à des travaux de recherche. Elle a également indiqué qu'il pourrait encore être possible, sous certaines conditions, de procéder à des analyses sur les produits concernés, notamment si les références et numéros de lots étaient disponibles, en mobilisant les relais régionaux de l'Association pour retrouver d'éventuels échantillons.

3.16.5. – Enseignements tirés de l'audition

L'audition de l'Association des sages-femmes du Sénégal permet de dégager plusieurs enseignements importants pour la Mission.

1. Confirmation du caractère hautement sensible des produits concernés pour des publics vulnérables : l'Association insiste fortement sur le fait que les femmes et les nouveau-nés constituent des publics particulièrement vulnérables, ce qui impose une exigence renforcée de sécurité, de qualité et d'évaluation scientifique des serviettes hygiéniques et des couches. Cette audition replace donc l'affaire SOFTCARE dans sa dimension la plus concrète : celle de l'usage quotidien de produits ayant une incidence potentielle sur la santé reproductive et néonatale.

2. Absence d'information officielle des professionnels de première ligne : l'audition met en évidence que l'Association, pourtant directement concernée par les implications sanitaires de l'affaire, n'a reçu **aucune notification officielle** ni du retrait ni de la remise sur le marché des produits SOFTCARE. Elle a découvert l'affaire par les réseaux sociaux, ce qui révèle une faiblesse importante de la circulation institutionnelle de l'information vers les acteurs de terrain.

3. Prudence méthodologique et refus de conclure sans preuve scientifique : la position de l'Association est marquée par une grande prudence: elle juge éthiquement inacceptable l'idée d'utiliser des matières premières périmées pour des produits destinés aux femmes et aux enfants, mais elle refuse de conclure à la matérialité des faits sans **données scientifiques probantes**.

Cette posture renforce l'idée que la crise a été aggravée par l'absence de preuves scientifiques claires communiquées aux professionnels et au public.

4. Existence d'alertes empiriques, mais non probantes à elles seules :

L'Association fait état de signalements ponctuels d'irritations, rougeurs, allergies et lésions eczémateuses rapportés par des patientes ou des collègues. Cependant, elle souligne elle-même que ces remontées ne peuvent, en l'absence d'investigations scientifiques, suffire à établir un lien de causalité entre les symptômes observés et les produits SOFTCARE. Cette audition met donc en lumière un **déficit de pharmacovigilance ou de matériovigilance structurée** sur les produits d'hygiène féminine et infantile.

5. Révélation d'un déficit de coordination interprofessionnelle et de gestion de crise :

L'Association indique ne pas avoir été associée à un mécanisme formel de gestion de crise, ni même informée de son existence. Cela révèle un déficit de coordination entre l'ARP, le Ministère de la Santé et les organisations professionnelles concernées. L'audition souligne ainsi la nécessité de mécanismes multisectoriels de concertation et d'alerte sanitaire, capables d'intégrer les professionnels de première ligne lorsqu'une crise touche les femmes et les enfants.

6. Nécessité de produire des connaissances scientifiques nationales sur ces produits :

Un des apports majeurs de cette audition réside dans l'appel à développer des **recherches nationales** sur les effets potentiels des serviettes hygiéniques et des couches sur la santé des femmes et des nourrissons. L'Association propose de mobiliser les écoles de formation, les étudiants en master et les relais régionaux pour produire des données probantes, ce qui ouvre une perspective importante pour l'avenir du contrôle sanitaire de ces produits.

Cette audition éclaire ainsi l'affaire SOFTCARE sous l'angle de la santé maternelle et néonatale, de l'éthique professionnelle et des faiblesses de coordination du système d'alerte sanitaire.

3.17. – Audition de l'intersyndicale de l'ARP

La Mission a auditionné, le **vendredi 6 mars 2026**, l'**Intersyndicale de l'ARP**, représentée notamment par **Dr Diabel DRAMÉ**, Secrétaire général du Syndicat Autonome des Médecins du Sénégal (SAMES), **Monsieur Mballo Dia THIAM**, Secrétaire général du Syndicat unique des Travailleurs de la Santé et de l'Action sociale (SUTSAS), ainsi que les membres de ces deux organisations syndicales.

L'audition portait sur l'établissement de la position de l'Intersyndicale sur l'affaire SOFTCARE, sur les conditions d'exercice des inspecteurs, sur les allégations de pressions et sur les effets de cette crise sur la crédibilité du système de régulation pharmaceutique.

3.17.1. – Lecture de l’intersyndicale sur l’affaire SOFTCARE

Dr Diabel DRAMÉ a indiqué qu’au niveau du SAMES, les informations remontées depuis l’ARP étaient déjà perçues comme chaotiques avant même l’éclatement public de l’affaire SOFTCARE. Selon lui, l’ARP, en tant qu’institution chargée de la régulation pharmaceutique nationale et présentée comme une agence de référence internationale, ne devrait pas être traversée par des irrégularités de cette nature.

Il a rappelé qu’un **communiqué syndical** avait déjà été publié le **16 novembre 2025**, soit avant la séquence médiatique de mi-décembre 2025, pour alerter sur une situation préoccupante à l’ARP. Il a indiqué que des plans d’action avaient été engagés et que des courriers avaient été transmis aux autorités, notamment au ministère de la Santé, afin de dénoncer des irrégularités internes, sans qu’une suite ne soit donnée. Dans cette perspective, l’affaire SOFTCARE a été décrite comme la « goutte d’eau qui a fait déborder le vase », révélant un problème plus profond de gouvernance de l’agence.

Interrogé sur la nature de la crise, Dr DRAMÉ a estimé qu’il ne s’agissait pas d’un simple différend technique, mais d’une crise révélant un problème plus profond de gouvernance et de leadership, avec des implications sur l’indépendance de l’inspection. Il a rappelé que les inspecteurs agissent à partir d’ordres de mission signés par la Direction générale, mais qu’une fois leurs constats établis, ceux-ci devraient servir de base aux communications officielles. Le fait que les rapports d’inspection n’aient pas été pleinement pris en compte, selon lui, a alimenté les soupçons et les tensions.

Il a également souligné que le SAMES n’avait jamais affirmé publiquement que SOFTCARE utilisait effectivement des matières périmées, mais qu’au regard des bonnes pratiques de fabrication, la présence de matières premières périmées dans la chaîne de production suffisait à justifier une suspicion sérieuse. Selon lui, la contradiction entre les rapports d’inspection et le contenu du dernier communiqué a exposé un défaut de leadership de la Direction générale et contribué à l’aggravation de la crise.

Saisine syndicale et démarches internes

Les représentants syndicaux ont indiqué qu’un **courrier de demande de clarification** avait été adressé à la Direction à propos du communiqué relatif à la levée des mesures, mais qu’aucune réponse n’avait été donnée. À la place, un nouveau communiqué avait été diffusé, accentuant la confusion. M. Mballo Dia THIAM a précisé qu’une documentation complémentaire, comportant notamment

des **enregistrements audios** et des **captures d'écran**, était disponible et pouvait être mise à la disposition de la Représentation nationale.

Existence d'un climat de tension antérieur à l'affaire

À la question de savoir si un climat de tension ou de fracture interne existait à l'ARP, un membre de l'Intersyndicale a confirmé qu'une situation de crise sociale préexistait, deux mois avant l'éclatement de l'affaire SOFTCARE. Il a indiqué que plusieurs plans d'action avaient déjà été engagés à propos de la gestion interne de l'agence, ce qui tend à montrer que le dossier SOFTCARE s'est inscrit dans un environnement institutionnel déjà fragilisé.

Indépendance des inspecteurs

Les représentants de l'Intersyndicale ont affirmé que les inspecteurs de l'ARP disposent, en droit, d'une **indépendance dans l'exercice de leurs fonctions**. Selon eux, lorsqu'ils constatent des irrégularités, ils rédigent un rapport et le transmettent à leur hiérarchie ; et, si cette dernière ne donne pas suite, ils peuvent, en leur qualité d'officiers de police judiciaire, saisir directement le Procureur de la République.

Sur la question des garanties statutaires, l'Intersyndicale a rappelé que la loi encadre la protection des inspecteurs et, plus largement, des agents assermentés, qui ne devraient subir aucune pression dans l'exercice de leurs fonctions. Toutefois, plusieurs intervenants ont expliqué qu'en pratique, les pressions hiérarchiques demeurent possibles, notamment dans des structures où certains responsables pensent pouvoir exercer une influence excessive sur les agents.

S'agissant des lanceurs d'alerte, un membre de l'Intersyndicale a indiqué que la loi récemment adoptée prévoit une protection, mais a souligné que, dans le contexte concret de l'ARP, les dénonciations sont parfois perçues comme des formes d'opposition à la hiérarchie, donnant lieu à des menaces de réaffectation, de mutation ou à d'autres représailles. Un membre a pris l'exemple de ses propres dénonciations restées sans suite, suivies selon lui de menaces de réaffectation à la fonction publique.

Analyse de la note du 8 décembre 2025 et de la communication institutionnelle

S'agissant de la note d'information du **8 décembre 2025**, plusieurs membres de l'Intersyndicale ont estimé qu'elle relevait du **fonctionnement normal de l'ARP**, dans la mesure où elle s'appuyait sur des constats d'inspection mettant en évidence des non-conformités et justifiant, selon eux, une mesure conservatoire de mise en quarantaine ou de retrait préventif. Ils ont rappelé qu'en présence

d'une suspicion sur un produit, la procédure normale consiste à protéger le public en prenant des mesures immédiates.

L'un des intervenants a rappelé qu'une première inspection avait eu lieu le **12 janvier 2024**, à la suite de dénonciations émanant du public, et qu'elle avait mis en évidence des non-conformités aux bonnes pratiques de fabrication. Il a ajouté qu'une relance avait été effectuée le **29 octobre 2025** pour obtenir un plan correctif, sans que les manquements relevés ne soient corrigés entre cette date et le 8 décembre, ce qui expliquerait, selon lui, la publication du premier communiqué.

À l'inverse, l'Intersyndicale a été très critique à l'égard du second communiqué, signé par la **Cellule de communication**, qu'elle estime non justifié, prématuré et dépourvu de base scientifique ou factuelle suffisante. Dr DRAMÉ a affirmé que ce communiqué avait été publié **trop tôt**, alors même que le rapport de la mission d'audit ou d'investigation mandatée par la Direction générale n'avait pas encore été finalisé. Selon lui, une communication dans une situation d'enquête devait impérativement attendre le **rapport final**.

Plusieurs membres ont ajouté que les inspecteurs n'avaient jamais libéré les lots, que leur rapport n'avait pas encore été transmis à la direction, et qu'en conséquence, la publication d'une note levant les mesures initiales constituait une décision difficilement compréhensible et contraire à la hiérarchie technique des rapports.

Interrogée sur le respect de la hiérarchie technique des rapports, l'Intersyndicale a soutenu que les inspecteurs avaient correctement accompli leur mission en rédigeant un rapport conforme et en le transmettant à la Direction. En revanche, plusieurs intervenants ont considéré que l'administration avait ensuite pris des décisions ou publié des communications **en contradiction avec les constats d'inspection**, sans respecter l'orthodoxie administrative et sans recourir aux ministères ou structures compétentes pour certaines mesures d'exécution.

Selon eux, cette séquence constitue un **précédent dangereux** pour la crédibilité du corps d'inspection, dans la mesure où les rapports des inspecteurs font foi devant la loi, sauf inscription en faux. L'Intersyndicale a particulièrement insisté sur le fait que si les rapports techniques peuvent être publiquement désavoués sans contre-inspection ni contre-expertise, l'autorité même de l'inspection pharmaceutique est fragilisée.

Allégations de pressions et intégrité du processus

Sur les allégations de pressions, plusieurs membres de l'Intersyndicale ont affirmé avoir connaissance de faits préoccupants. L'un d'eux a indiqué qu'un inspecteur

chargé d'un dossier aurait été approché par des ressortissants chinois qui lui auraient proposé de l'argent afin qu'il modifie son rapport. Selon cet intervenant, l'inspecteur aurait refusé et en aurait immédiatement informé le directeur général.

Le même intervenant a ajouté qu'au-delà de cette tentative alléguée, la première pression s'était matérialisée par la publication d'un communiqué désavouant une inspection technique sans contre-inspection, ce qui revenait, selon lui, à discréditer le travail des inspecteurs et, plus largement, celui de l'ARP.

D'autres membres ont affirmé que les pressions touchaient aussi l'ensemble des agents de l'ARP, y compris hors du corps d'inspection, à travers des mouvements internes, mutations, affectations et décisions de gestion considérées comme arbitraires.

Des membres de l'Intersyndicale ont également évoqué l'existence d'**interventions extérieures**. L'un a indiqué avoir reçu l'appel d'une autorité cherchant à exercer une pression sur lui, tandis qu'un autre a affirmé avoir été contacté par des personnes de l'administration lui indiquant qu'un certain « professeur CAMARA », présenté comme proche d'une haute autorité, souhaitait le rencontrer à propos de l'affaire SOFTCARE et des inspections conduites. Il a déclaré avoir refusé cette démarche, estimant que le traitement du dossier devait se faire dans le cadre normal du bureau et des procédures.

Les membres de l'Intersyndicale ont déclaré qu'il **n'existe pas, au sein de l'ARP, de mécanisme structuré permettant de documenter et de tracer les pressions subies**, alors même qu'ils considèrent ces pressions comme réelles et constantes.

Présence de matières premières périmées

Sur le plan technique, l'Intersyndicale a soutenu que la simple détention de matières premières périmées constitue déjà un manquement grave. Un membre a expressément rappelé que l'article **225 de la loi n°2023-06 du 13 juin 2023** réprime la détention de produits ou matières périmées, et qu'à ce titre, la conservation de telles matières dans une zone de production constitue, selon lui, un écart critique.

Plusieurs intervenants ont insisté sur le fait que le problème portait ici sur les matières premières et non sur les seuls produits finis. À leurs yeux, même si un produit fini pouvait paraître conforme, le processus de fabrication demeurerait entaché dès l'origine si les intrants utilisés étaient périmés, ce qui serait contraire aux bonnes pratiques de fabrication.

À la question de savoir si une preuve d'impact sanitaire est juridiquement nécessaire avant toute mesure de retrait, l'Intersyndicale a répondu par la négative. Ses membres ont soutenu qu'en matière de santé, **la suspicion suffit à justifier une mise en quarantaine ou un retrait conservatoire**, précisément pour éviter tout risque pour la population. Ils ont rappelé que cette logique de précaution est conforme aux bonnes pratiques de fabrication et aux impératifs de santé publique.

L'un des intervenants a souligné que les produits finis concernés ne comportaient pas de numéro de lot, ce qui rendait impossible une traçabilité satisfaisante et compliquait toute étude épidémiologique permettant d'identifier les lots potentiellement exposés. Selon lui, cette absence de traçabilité justifiait pleinement la décision de suspendre la mise sur le marché des produits le temps de faire la lumière sur l'origine du problème.

Gouvernance, validation des rapports et suivi des CAPA

L'Intersyndicale a expliqué que le processus de validation des rapports d'inspection est strictement encadré par des procédures internes. Selon ses déclarations, l'inspecteur rédacteur signe le rapport, le partage avec les membres de l'équipe pour validation collective, le transmet au Directeur de l'inspection pour validation, puis le document final est adressé au Directeur général avec une lettre de transmission.

Concernant les plans CAPA, les intervenants ont indiqué que la procédure prévoit qu'après réception d'un rapport d'inspection, l'établissement concerné dispose d'un délai de quinze jours à un mois pour produire un plan correctif. Les inspecteurs en assurent ensuite le suivi, à l'aide de documents, de photos, de vidéos et, surtout, d'une nouvelle inspection de vérification. Selon eux, ce n'est qu'après cette nouvelle inspection et la validation effective des corrections que les mesures peuvent être levées.

En revanche, sur la question d'un éventuel mécanisme interne de médiation en cas de désaccord technique, l'Intersyndicale a répondu qu'il n'en existe pas réellement, les inspecteurs étant indépendants dans l'exercice de leurs fonctions. Elle a soutenu que la Direction générale n'a pas compétence pour modifier le contenu d'un rapport d'inspection, la seule référence normative pertinente étant, selon elle, la loi et les procédures techniques applicables.

Impact sur la crédibilité de l'ARP, du système de santé et du niveau de maturité OMS

L'Intersyndicale a unanimement estimé que l'affaire SOFTCARE a **gravement affecté la crédibilité de l'ARP**, tant au niveau national qu'international. Les

intervenants ont rappelé que le Sénégal avait récemment atteint le niveau de maturité 3 du système de réglementation pharmaceutique selon l'OMS, reconnaissance qui avait élevé l'ARP au rang d'agence de référence au sein de l'espace francophone africain. Selon eux, la gestion de l'affaire SOFTCARE compromet ce capital institutionnel.

Plusieurs membres ont dénoncé le fait que les sorties publiques du ministre de la Santé aient contribué, selon eux, à fragiliser la crédibilité des inspecteurs et à brouiller l'image de l'ARP, au lieu de protéger une institution qu'ils considèrent comme essentielle à la souveraineté pharmaceutique du pays.

Ils ont également souligné que cette crise risque d'avoir trois types d'effets :

- au plan **local**, en fournissant aux établissements inspectés un précédent pour contester de futures inspections ;
- sur le plan des **partenaires techniques et financiers**, en affaiblissant la confiance dans l'agence ;
- au plan **international**, en mettant en péril la reconnaissance acquise auprès de l'OMS et des autres agences de régulation.

L'Intersyndicale a ajouté que cette crise affecte aussi la **confiance des consommateurs**, déjà fragilisée par le doute jeté sur les produits SOFTCARE et sur la capacité de l'ARP à protéger efficacement la population. Plusieurs intervenants ont insisté sur le fait que certains consommateurs continuent néanmoins d'acheter ces produits du fait de leur faible coût, ce qui rend la situation encore plus préoccupante du point de vue de la santé publique.

Procédure de destruction des matières premières périmées

Sur la question de la destruction des matières premières périmées, un membre de l'Intersyndicale a indiqué que la procédure normale, selon l'ARP, consiste à isoler les produits concernés, puis à organiser une séance de destruction encadrée par une équipe pluridisciplinaire et souvent par la Gendarmerie, avec établissement d'un procès-verbal officiel mentionnant le lieu, la nature des produits détruits et les participants. Il a insisté sur le fait que la loi impose la destruction immédiate des matières périmées, leur simple détention dans une zone de production constituant déjà une infraction.

3.17.2. – Recommandations formulées par l'Intersyndicale

En matière de réformes, l'Intersyndicale a formulé plusieurs recommandations fortes. Elle a d'abord plaidé pour un **audit externe indépendant de l'ARP**,

considérant que la situation actuelle exige une évaluation approfondie du fonctionnement de l'agence.

Elle a également demandé la **formalisation d'un mécanisme de protection renforcée des inspecteurs**, afin de garantir leur indépendance et leur sécurité dans l'exercice de leurs fonctions.

S'agissant de la sortie de crise, l'un des membres a proposé la mise en place d'une **commission d'enquête** chargée de faire toute la lumière sur les pratiques internes au sein de l'ARP. Dans la même logique, il a plaidé pour des changements profonds dans la gouvernance de l'agence, allant jusqu'à recommander le **remplacement du Directeur général** et la **mutation du ministre en charge de la Santé**, qu'il tient pour politiquement responsables de la dégradation de la situation.

L'Intersyndicale a enfin insisté sur le fait que, dans ce type de situation, le **principe de précaution** doit primer, et qu'en l'absence de certitude, la priorité doit toujours être donnée à la protection de la santé publique.

3.17.3. – Enseignements tirés de l'audition

L'audition de l'Intersyndicale de l'ARP permet à la Mission de dégager plusieurs enseignements majeurs.

1. L'affaire SOFTCARE est présentée comme le symptôme d'une crise plus profonde de gouvernance au sein de l'ARP : les représentants du SAMES et du SUTSAS ne décrivent pas SOFTCARE comme un incident isolé, mais comme la manifestation visible d'un malaise antérieur, fait de tensions sociales, de dysfonctionnements managériaux et d'irrégularités dénoncées sans suite. Cette lecture élargit considérablement la portée du dossier.

2. L'Intersyndicale défend fermement l'autorité technique et juridique des inspecteurs : l'audition révèle une position constante : les inspecteurs, en tant qu'agents assermentés et techniquement compétents, doivent voir leurs constats respectés tant qu'aucune contre-inspection ou contre-expertise de même niveau n'a été réalisée. La remise en cause publique de leurs rapports est perçue comme une atteinte grave à l'architecture même de la régulation pharmaceutique.

3. La seconde séquence de communication de l'ARP est considérée comme la source immédiate de la crise : si la première note du 8 décembre est jugée conforme à une logique de précaution, le second communiqué est présenté comme prématuré, non fondé scientifiquement et irrégulier dans sa forme comme dans son fond. Pour l'Intersyndicale, c'est cette rupture de

cohérence entre expertise technique et communication administrative qui a fait basculer le dossier dans la crise ouverte.

4. Des allégations graves de pressions, y compris économiques et politiques, sont formulées : l'audition contient plusieurs allégations de tentatives de corruption, de pressions hiérarchiques, de sollicitations extérieures et d'absence de mécanisme interne de protection ou de traçabilité de ces pressions. Même si ces déclarations demandent à être corroborées par d'autres éléments, elles constituent un apport important à la compréhension de l'environnement conflictuel du dossier.

5. L'Intersyndicale retient une lecture maximaliste du risque sanitaire : pour ses représentants, la simple présence de matières premières périmées dans une chaîne de production constitue un manquement critique, indépendamment même de la preuve d'un dommage sanitaire déjà réalisé. Cette position, fondée sur les bonnes pratiques de fabrication et sur le principe de précaution, conforte la logique des inspecteurs selon laquelle la protection du public doit intervenir en amont.

6. La crise est perçue comme un risque direct pour la position internationale de l'ARP : l'un des enseignements les plus marquants de cette audition est la crainte exprimée d'un affaiblissement du niveau de maturité réglementaire reconnu par l'OMS. L'Intersyndicale estime que l'affaire SOFTCARE pourrait remettre en cause les acquis institutionnels obtenus de haute lutte et compromettre la trajectoire de l'agence vers le niveau 4.

7. Les recommandations syndicales vont au-delà du seul dossier SOFTCARE : l'Intersyndicale ne se limite pas à commenter l'affaire ; elle appelle à une refonte plus large de la gouvernance de l'ARP, à un audit externe, à une protection renforcée des inspecteurs et à une remise à plat du management. Ces propositions montrent que, pour les syndicats, l'enjeu dépasse le cas SOFTCARE pour toucher à la soutenabilité institutionnelle de l'agence elle-même.

Cette audition enrichit ainsi la compréhension du dossier en montrant que la crise n'a pas seulement opposé des versions techniques sur des matières périmées, mais a également exposé au grand jour des fractures internes profondes au sein de l'ARP.

3.18. – Audition des Associations de consommateurs

La Mission d'information parlementaire relative a procédé, le **jeudi 29 janvier 2026**, à l'audition des représentants de deux associations de consommateurs, à savoir **Monsieur Momar NDAO**, Président de l'Association des Consommateurs du Sénégal (ASCOSÉN) et **Maître Massokhna KANE**, Président de **SOS Consommateurs**.

Cette audition avait pour finalité d'éclairer la Mission sur la lecture citoyenne et consumériste de l'affaire SOFTCARE, notamment en ce qui concerne la protection des usagers, la transparence des décisions administratives, la circulation de l'information sanitaire et les impacts de la controverse sur la confiance du public.

M. Momar NDAO a indiqué être titulaire d'un Master 2 en droit de la régulation, d'un diplôme d'ingénieur commercial et informatique, d'un certificat en commerce international, ainsi que d'un certificat spécialisé en régulation des infrastructures délivré par la Banque mondiale.

Il a souligné avoir exercé pendant plus de vingt ans comme conseiller technique à la Présidence de la République, auprès de plusieurs Chefs d'État, et avoir présidé la Commission Santé et Affaires sociales du Conseil économique, social et environnemental du Sénégal. Il a indiqué présider actuellement la commission de régulation du secteur immobilier relative aux loyers des locaux à usage d'habitation.

Sur le plan associatif, il a rappelé que son engagement dans la défense des consommateurs remonte au 4 novembre 1989, date de création de son association, qu'il présente comme un engagement bénévole, ancien et constant au service de la justice sociale et de la bonne gouvernance.

Maître Massokhna KANE a indiqué être avocat depuis quarante-quatre ans et avoir auparavant exercé pendant quinze ans dans le secteur des assurances. Il a exposé que cette expérience lui a permis d'acquérir une connaissance approfondie des mécanismes d'indemnisation, des responsabilités civiles et des déséquilibres contractuels.

Il a expliqué que sa pratique d'avocat l'a progressivement conduit vers le mouvement consumériste, à travers la défense bénévole des consommateurs sur des questions touchant aux assurances, aux services publics, aux pratiques commerciales abusives et à la santé publique. Il a également fait état de sa participation à certaines instances consultatives ou structures de gouvernance liées au secteur sanitaire.

Les deux auditionnés ont insisté sur la continuité, l'indépendance et le caractère bénévole de leur engagement en faveur des consommateurs.

3.18.1. – Missions, pouvoirs et cadre juridique des associations de consommateurs

M. NDAO a expliqué que les associations de consommateurs sont des organisations à but non lucratif régies par la législation sur les associations, mais dont l'action est désormais spécifiquement encadrée par la loi **relative à la protection des consommateurs**.

Il a précisé que son association dispose d'un récépissé datant de 2002 et a obtenu l'agrément du ministère du Commerce en décembre 2025, agrément qui lui confère désormais la capacité :

- de recevoir des subventions publiques ;
- d'ester en justice ;
- d'exercer l'action collective ;
- et de représenter juridiquement les intérêts collectifs des consommateurs.

Il a indiqué que cette évolution met fin à une difficulté ancienne liée au principe selon lequel « nul ne plaide par procureur », qui obligeait jusqu'alors les associations à agir au nom de personnes nommément identifiées.

M. NDAO a également souligné l'existence d'un cadre régional, notamment au niveau de l'UEMOA et de la CEDEAO, avec un comité régional de protection des consommateurs dans lequel les associations sénégalaises sont représentées.

Il a rappelé qu'en vertu de la loi n°90 relative aux sociétés nationales et aux sociétés à participation publique majoritaire, les représentants des consommateurs siègent dans plusieurs conseils d'administration, hôpitaux et structures publics, où ils interviennent principalement sur les politiques tarifaires, la qualité des services et l'impact social des décisions.

Enfin, il a précisé que s'agissant des produits d'hygiène, ceux-ci ne sont pas considérés comme des médicaments, mais relèvent des « autres produits sanitaires » au sens de la loi de 2023, ce qui justifie, selon lui, la compétence de l'ARP pour inspecter ce type d'entreprise.

Maître KANE a confirmé que son association est constituée conformément à la loi sur les associations et dispose d'un agrément du ministère du Commerce au titre de la loi sur la protection des consommateurs. Cet agrément lui permet d'ester en justice et d'exercer l'action collective.

Il a indiqué que le périmètre d'action de l'association couvre les intérêts matériels et moraux des consommateurs dans tous les secteurs de la vie économique et sociale : biens de consommation, services publics, assurances, santé et produits d'hygiène.

3.18.2. – Veille citoyenne, mécanismes d'alerte et remontée des préoccupations

M. NDAO a indiqué que la veille citoyenne est une mission permanente, reposant sur la proximité avec les citoyens. Les consommateurs saisissent l'association par téléphone, courriel, WhatsApp ou courrier physique. Il a précisé que l'association exige désormais que toute plainte soit formulée par écrit, afin de disposer d'éléments précis, d'éviter les dénonciations imprécises et de pouvoir constituer un dossier exploitable.

Selon lui, l'association procède ensuite à une analyse juridique du dossier, vérifie les textes applicables, la nature du préjudice allégué et la compétence des autorités concernées. Selon les cas, elle oriente le consommateur, saisit l'administration compétente, engage une médiation, propose une solution conforme au droit ou, si nécessaire, envisage une action contentieuse.

Il a insisté sur le fait que l'approche de l'association ne consiste pas à créer la polémique, mais à privilégier l'argumentation juridique, la médiation et la proposition de solutions.

Maître KANE a indiqué que la veille citoyenne repose sur l'observation constante du marché et des pratiques commerciales. Les signalements sont analysés sous l'angle juridique et, lorsqu'ils apparaissent fondés, l'association saisit les autorités compétentes et peut, le cas échéant, envisager une action judiciaire.

Les deux associations ont ainsi décrit des mécanismes d'alerte structurés autour de la réception formalisée des plaintes, l'analyse juridique, la saisine des autorités, la médiation si possible et, en dernier ressort, l'information du public.

3.18.3. – Lecture générale de l'affaire SOFTCARE

M. NDAO a indiqué que la position de son association a toujours été constante et fondée sur le droit. Il considère que lorsque l'ARP procède à une inspection et constate des manquements, elle agit dans l'exercice normal de ses prérogatives.

Il a rappelé que les serviettes hygiéniques relèvent de la catégorie des « autres produits sanitaires » au sens de la loi de 2023, et que l'ARP était donc pleinement compétente pour agir. Il a souligné que le retrait d'un produit du marché constitue

une mesure conservatoire légitime lorsqu'existe un doute sérieux sur sa conformité ou sa sécurité.

Il a toutefois précisé que l'association n'a jamais cherché à condamner l'entreprise sans preuve, et a demandé que les analyses techniques soient rendues publiques, que les droits de la défense soient respectés, et que toute décision finale soit fondée sur des éléments scientifiques établis.

Maître KANE a indiqué que la polémique ne devait pas faire perdre de vue l'essentiel : la protection des consommatrices et des nourrissons. Il a rappelé que le retrait temporaire d'un produit n'est pas une sanction pénale, mais une mesure administrative destinée à prévenir un risque éventuel.

Il a insisté, lui aussi, sur la nécessité de respecter le contradictoire, de publier les résultats d'analyses et de fonder les décisions finales sur des données scientifiques objectives. Si les produits sont conformes, leur remise sur le marché doit être autorisée ; dans le cas contraire, le principe de précaution doit prévaloir.

Les deux associations ont, à cet effet, porté une appréciation critique sur le système d'alerte et d'information au public en matière de retrait de produits.

M. NDAO a estimé que les mécanismes existants ont permis certains progrès, mais restent insuffisamment structurés et ne permettent pas toujours une information rapide, systématique et accessible à tous les consommateurs.

Il a relevé plusieurs faiblesses :

- l'information repose principalement sur des communiqués administratifs ou des médias ;
- tous les consommateurs n'ont pas accès à ces canaux au moment opportun ;
- il n'existe pas encore au Sénégal de système intégré d'alerte rapide permettant de consulter en temps réel la liste des produits retirés du marché ;
- les associations de consommateurs ne sont pas informées de manière systématique et en temps réel des décisions prises.

Selon lui, l'affaire SOFTCARE a révélé des insuffisances dans la communication institutionnelle et la circulation de l'information.

Maître KANE a indiqué que le dispositif actuel reste limité en matière de rapidité, de transparence et d'accessibilité. Il a estimé que la circulation de l'information a été confuse dans l'affaire SOFTCARE, ce qui a alimenté les interrogations et la perte de repères chez les consommateurs.

Les deux associations ont plaidé pour la mise en place d'un système national d'alerte aux consommateurs, utilisant plusieurs canaux : plateformes numériques, médias traditionnels, réseaux sociaux et relais associatifs.

3.18.3. – Lecture citoyenne de l'utilisation de matières premières périmées

M. NDAO a qualifié l'utilisation de matières premières périmées dans la fabrication de couches et de serviettes hygiéniques de situation « extrêmement préoccupante ». Il a souligné que les processus industriels de fabrication peuvent générer des résidus potentiellement toxiques, et que les matières premières périmées présentent un risque de dégradation chimique susceptible de libérer des substances dangereuses.

Il a évoqué le risque toxicologique lié aux conditions de stockage, à la durée de conservation et à l'exposition à la chaleur, en comparant cette situation à la dégradation de certaines bouteilles d'eau exposées au soleil.

Il a jugé inadmissible la conservation pendant deux ans de matières premières périmées sans justification suffisante et a estimé que si les faits étaient avérés, ils devraient donner lieu à des sanctions exemplaires.

Maître KANE a indiqué que la simple présence de matières premières périmées dans une unité produisant des biens destinés à des nourrissons et à des femmes constitue une source d'inquiétude majeure.

Il a souligné que, même si leur utilisation effective devait être établie par des analyses techniques, leur simple présence dans l'environnement de production pose déjà un problème sérieux de gouvernance industrielle et de contrôle interne.

3.18.4. – La communication institutionnelle dans cette affaire

Les deux associations ont indiqué ne pas avoir été destinataires officiels de la note d'information référencée 00011009/MSHP/SRP/DISV/SERV.INS.SOF du 8 décembre 2025. Elles ont affirmé en avoir pris connaissance par les médias et les relais d'information publics.

Pour les deux auditionnés, cette note constitue un document administratif mettant en évidence des manquements graves aux normes sanitaires, appelant prudence, vigilance et renforcement de la communication institutionnelle avec les associations de consommateurs.

Les auditionnés ont estimé que la succession de décisions et de communications administratives apparemment contradictoires a pu fragiliser la confiance du public dans les structures de contrôle sanitaire.

M. NDAO a souligné que la confiance du public repose sur la cohérence, la transparence et la rigueur de la décision publique. Lorsque des rapports mettent en évidence des manquements graves, puis qu'un communiqué ultérieur évoque des progrès significatifs sans explication technique claire, un sentiment d'incertitude s'installe chez les consommateurs.

Maître KANE a indiqué que toute perception de contradiction entre conclusions techniques et messages institutionnels peut affecter la crédibilité des structures chargées de la surveillance sanitaire.

Les deux associations ont identifié plusieurs conséquences de cette crise de communication pour les consommateurs :

- **inquiétude sanitaire**, compte tenu de la nature sensible des produits concernés ;
- **confusion** résultant de la succession des communications ;
- **perte de repères** sur la fiabilité des informations ;
- **fragilisation de la confiance** dans les institutions de contrôle ;
- **évolution des comportements d'achat**, certains consommateurs se tournant vers d'autres marques ou vers des produits importés, parfois plus coûteux.

Les deux associations ont, en outre, estimé que la coordination avec les pouvoirs publics dans cette affaire est restée limitée. Elles ont indiqué ne pas avoir été associées de manière systématique à la gestion du dossier et n'avoir reçu l'essentiel de leurs informations que par les médias ou les communications publiques.

Elles ont reconnu l'existence de certains cadres de dialogue avec l'administration, mais ont souligné que ceux-ci restent insuffisamment institutionnalisés et ne sont pas activés de manière régulière en cas de crise sanitaire.

Pour corriger les manquements relevés dans la coordination institutionnelle, les deux associations ont proposé plusieurs recommandations :

- renforcer les capacités des structures de contrôle et d'inspection ;
- améliorer la traçabilité des matières premières et des produits finis ;

- mettre en place un système d'alerte rapide et d'information du public ;
- renforcer la transparence de la communication institutionnelle ;
- intégrer davantage les associations de consommateurs aux mécanismes de veille, d'alerte et de concertation ;
- consolider la coordination entre les institutions de régulation et de contrôle.

3.18.5. – Éléments tirés de l'audition

L'audition des associations de consommateurs permet à la Mission de dégager plusieurs enseignements significatifs.

1. Légitimation de l'intervention de l'ARP au regard du droit positif : les deux associations reconnaissent explicitement que l'ARP était compétente pour intervenir, les produits concernés relevant de la catégorie des « autres produits sanitaires ». Elles considèrent donc que l'inspection et le retrait conservatoire relevaient de l'exercice normal de ses prérogatives légales.

2. Affirmation du principe de précaution comme fondement de la protection des consommateurs : les auditionnés soutiennent qu'en présence d'un doute sérieux sur la conformité d'un produit sensible, destiné à des nourrissons ou à l'hygiène intime, une mesure conservatoire de retrait est justifiée dans l'intérêt de la santé publique, sans préjudice du contradictoire et des analyses ultérieures.

3. Distinction claire entre retrait conservatoire et condamnation définitive : les associations adoptent une position nuancée : elles ne demandent pas la condamnation de l'entreprise sans preuve, mais exigent que toute remise sur le marché repose sur des analyses techniques rendues publiques et sur une base scientifique objectivée. Elles rappellent ainsi la nécessité d'articuler précaution, contradictoire et transparence.

4. Perception d'une défaillance de communication institutionnelle : l'audition met en évidence un constat partagé : la gestion de l'information dans l'affaire SOFTCARE a été confuse, fragmentée et insuffisamment coordonnée. Cette faiblesse a contribué à créer un climat d'incertitude chez les consommateurs et à fragiliser la confiance du public dans les structures de régulation.

5. Absence d'intégration des associations de consommateurs dans les circuits d'alerte : les deux organisations relèvent ne pas avoir été officiellement informées de la note du 8 décembre 2025 ni associées aux mécanismes de concertation autour de cette crise. Cela révèle un déficit de structuration du dialogue entre autorités de contrôle et société civile organisée.

6. Lecture citoyenne du risque davantage fondée sur la vulnérabilité des publics cibles : pour les associations, la question n'est pas seulement administrative ou technique : elle concerne directement la sécurité des nourrissons et des femmes. Leur approche met l'accent sur la vulnérabilité particulière des utilisateurs finaux et sur la nécessité d'un niveau d'exigence élevé pour les produits d'hygiène intime et infantile.

7. Nécessité d'un système national d'alerte rapide : les auditions convergent vers la recommandation d'un mécanisme structuré, permanent et multicanal d'information des consommateurs en cas de retrait ou de doute sur un produit. Cette proposition apparaît comme l'un des enseignements majeurs de l'affaire du point de vue de la protection du public.

En définitive, l'audition des associations de consommateurs replace l'affaire SOFTCARE dans sa dimension la plus fondamentale : celle de la **confiance du public dans les institutions de contrôle** et dans la **sécurité des produits destinés aux usagers les plus vulnérables**. Elle montre que, au-delà des controverses techniques et administratives, la crise a révélé un besoin de transparence, de cohérence institutionnelle et d'implication accrue de la société civile dans les mécanismes de veille sanitaire.

3.19. – Audition du pool des experts

La Mission a auditionné, le **vendredi 6 mars 2026**, un pool d'experts composé de :

- **Dr Ousseynou DIEYE**, Pharmacien QMS – conformité réglementaire des logiciels médicaux et dispositifs électro-médicaux ;
- **Dr Alioune NDOYE**, Docteur en bio-ingénierie du médicament ;
- **Dr El Hadji SECK**, Pharmacien, PhD en microbiologie.

L'objet de cette audition était de recueillir une **lecture scientifique, méthodologique et technique** sur :

- les non-conformités relevées dans le dossier SOFTCARE ;
- les allégations d'intégration de matières premières périmées dans la chaîne de production ;
- la valeur probante de la documentation technique transmise à la Mission ;
- les analyses à conduire pour lever les ambiguïtés persistantes.

Cette audition a constitué un temps important de mise à distance scientifique du dossier, en permettant à la Mission de confronter les constats d'inspection, les pièces documentaires et les versions des parties à une grille d'analyse indépendante fondée sur les bonnes pratiques de fabrication, les exigences de traçabilité et les méthodes analytiques appropriées.

3.19.1. – Cadre méthodologique recommandé par les experts

Les experts ont recommandé, en premier lieu, une reconstitution chronologique et cohérente de la chaîne de preuve. Selon eux, l'analyse d'un dossier de cette nature doit articuler plusieurs catégories de documents :

- les constats issus des rapports d'inspection ;
- les documents de traçabilité des matières premières ;
- les dossiers de production ;
- les plans CAPA ;
- les résultats analytiques disponibles sur les produits finis.

L'objectif, selon eux, est d'établir un lien clair entre la matière première, le lot de fabrication, le produit fini et, le cas échéant, sa mise sur le marché.

Ils ont ajouté que l'évaluation des mesures correctives et préventives est également indispensable pour apprécier si l'entreprise a correctement identifié les causes du problème et mis en œuvre des actions efficaces pour empêcher sa répétition.

Distinction entre présence, utilisation et mise sur le marché

Les experts ont insisté sur la nécessité de distinguer, scientifiquement et juridiquement, trois situations différentes :

1. la **présence de matière périmée dans un entrepôt**, qui constitue déjà une anomalie de gestion et de traçabilité ;
2. l'**utilisation effective en production**, qui implique l'intégration d'une matière non conforme dans le processus de fabrication ;
3. la **mise sur le marché d'un produit non conforme**, qui constitue le niveau de gravité le plus élevé, dès lors qu'elle expose directement les consommateurs.

Charge de la preuve scientifique

Les experts ont estimé que, dans un dossier de cette nature, la **charge principale de la preuve** repose sur l'industriel, qui doit démontrer, par la traçabilité documentaire et les analyses appropriées, que toutes les étapes de production et de commercialisation ont respecté les normes.

Ils ont toutefois rappelé que, du côté de l'État, le **principe de précaution** autorise la prise de mesures de retrait ou de suspension en cas de risque plausible de dommage grave, sans qu'il soit nécessaire d'attendre une preuve irréfutable de causalité. Cette articulation entre responsabilité de l'industriel et précaution publique a été présentée comme un principe cardinal du droit de la santé publique.

3.19.2. – Gestion scientifique des matières premières périmées

Les experts ont expliqué qu'une **matière première périmée** est une matière dont la date de validité est dépassée, ce qui signifie que ses **caractéristiques de qualité, de sécurité et de performance ne sont plus garanties**. Ils ont précisé que cette situation peut résulter :

- d'une **dégradation chimique** ;
- d'une **altération microbiologique** ;
- d'une **perte de performance fonctionnelle** ;
- ou d'une combinaison de ces phénomènes.

Ils ont souligné qu'en contexte industriel, cette seule perte de garantie suffit à justifier le retrait de la matière du circuit de production et, en principe, sa destruction ou sa réévaluation formelle avant toute réintégration éventuelle.

Les experts ont indiqué qu'une matière première périmée peut :

- devenir **toxique**, en raison de la formation de sous-produits chimiques ou d'une contamination ;
- simplement **perdre en efficacité**, ce qui est fréquent ;
- ou, dans certains cas exceptionnels, demeurer relativement stable si les conditions de stockage ont été rigoureusement respectées.

Ils ont toutefois insisté sur le fait que, même dans l'hypothèse d'une stabilité apparente, les bonnes pratiques imposent de **ne plus utiliser** la matière dès lors que sa date de validité est dépassée, car sa sécurité et ses performances ne sont plus garanties par le fabricant.

Les experts ont également rappelé que le niveau de risque varie selon la nature de la matière première :

- la **cellulose absorbante**, d'origine végétale, est particulièrement sensible à l'humidité et aux contaminations microbiologiques ;
- les **polymères super-absorbants** et les **matériaux synthétiques** (films plastiques, adhésifs) présentent une meilleure stabilité globale, mais peuvent subir des dégradations physico-chimiques telles que l'oxydation ou des altérations thermiques.

Ils ont ainsi recommandé une appréciation différenciée du risque selon les propriétés intrinsèques de chaque matière.

Les experts ont, par ailleurs, insisté sur l'importance des **conditions de conservation**, en particulier la température, l'humidité, la ventilation et le respect strict des spécifications du fabricant.

Ils ont souligné que, dans un pays comme le Sénégal, où le taux d'humidité est élevé, les conditions de stockage doivent être maîtrisées avec encore plus de rigueur. Une **mauvaise ventilation** et une **humidité excessive** peuvent, selon eux, accélérer la dégradation physico-chimique et favoriser une contamination microbiologique.

3.19.3. – Intégration éventuelle dans le processus de production

Les experts ont expliqué que la démonstration scientifique de l'utilisation d'une matière première dans une chaîne de production repose sur **trois niveaux complémentaires de traçabilité** :

- la **traçabilité documentaire** : numéros de lots, fiches de production, ordres de fabrication, fiches de préparation ;
- la **traçabilité industrielle** : systèmes informatisés de gestion des stocks et des opérations ;
- la **traçabilité analytique** : analyses physico-chimiques ou microbiologiques permettant de détecter les traces ou effets d'une matière donnée dans le produit fini.

Ils ont insisté sur le fait que **seule la cohérence entre ces trois niveaux** permet d'établir de manière incontestable qu'une matière a été utilisée.

Valeur des fiches de stock et bordereaux

Les experts ont estimé que les **fiches de stock** et les **bordereaux de sortie** ne suffisent pas, à eux seuls, à établir scientifiquement une utilisation effective. Ils les considèrent comme des **preuves administratives de mouvement**, utiles, mais insuffisantes.

Ils ont expliqué que ces documents n'identifient pas toujours :

- le lot précis de fabrication concerné ;
- l'opérateur ayant manipulé la matière ;
- la date exacte de la production ;
- ni l'incorporation réelle de la matière dans un produit déterminé.

En conséquence, ces documents doivent être croisés avec les ordres de fabrication, les fiches de lot du produit fini et les enregistrements industriels.

Peut-on démontrer l'usage à partir du produit fini ?

Les experts ont considéré qu'il est **scientifiquement possible**, mais souvent complexe, de démontrer à partir d'un produit fini qu'une matière première périmée a été utilisée. Ils ont indiqué que cela est envisageable notamment par :

- la détection de **produits de dégradation chimique** ;
- l'identification de **contaminants spécifiques** ;
- l'analyse du **vieillissement des polymères**.

Ils ont cité plusieurs techniques mobilisables :

- **chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC-MS)** ;
- **spectrométrie infrarouge** ;
- analyses de **stabilité thermique** ;
- méthodes colorimétriques différenciées.

Ils ont néanmoins souligné que, si cette démonstration est possible, elle suppose des analyses techniques sophistiquées, des laboratoires adaptés et une stratégie d'échantillonnage pertinente.

3.19.4. – Analyses de laboratoire et limites des tests microbiologiques

Les experts ont clairement indiqué que des **tests microbiologiques négatifs** ne suffisent pas à exclure toute non-conformité. Selon eux, un produit peut être microbiologiquement conforme tout en étant chimiquement dégradé, fonctionnellement altéré ou fabriqué dans des conditions non conformes.

Ils ont souligné qu'un produit microbiologiquement propre peut néanmoins provoquer des irritations ou des atteintes chez les utilisateurs, en raison de composés chimiques indésirables ou d'une altération fonctionnelle du matériau.

Les experts ont estimé que, dans un tel dossier, des **analyses chimiques approfondies** seraient hautement pertinentes, notamment pour détecter :

- les produits de dégradation ;
- les modifications de structure des polymères ;
- la présence de résidus ou composés anormaux.

Ils ont cependant précisé qu'il n'appartient pas nécessairement au contrôleur ou à l'inspecteur de réaliser lui-même ces analyses, mais que l'**industriel**, qui supporte la charge de démontrer la conformité de son produit, peut et doit produire les résultats de ces analyses lorsqu'elles sont nécessaires.

Les experts ont été critiques sur la robustesse d'un échantillonnage limité à quelques unités achetées sur le marché. Selon eux, un tel échantillonnage constitue au mieux une **photographie ponctuelle**, mais ne permet pas d'exclure ou de confirmer, à lui seul, des pratiques de production antérieures ou plus larges.

Ils ont insisté sur les exigences minimales d'un échantillonnage probant :

- taille suffisante ;
- diversité des lieux et des lots ;
- traçabilité complète des prélèvements ;
- adéquation entre la méthode d'échantillonnage et l'objectif démonstratif poursuivi.

Ils ont ajouté qu'une **analyse couvrant seulement trois mois** ne permet pas d'exclure une utilisation antérieure de matières périmées.

3.19.5. – Validation des fiches de stock et des documents internes

Les experts ont estimé que les **fiches de stock internes** ne peuvent être considérées comme une **preuve scientifique suffisante**. Elles constituent, selon eux, des éléments de **traçabilité administrative et comptable**, utiles dans un audit ou une enquête, mais limités dans leur valeur probante intrinsèque.

Ils ont insisté sur les risques de :

- falsification ;
- modification a posteriori ;
- suppression de données compromettantes ;
- création de documents fictifs dans des systèmes non audités.

Ils ont, dès lors, recommandé la mise en place de garanties documentaires plus robustes :

- ERP sécurisé ;
- horodatage ;
- journal des modifications ;
- audits tiers ;
- systèmes informatisés inviolables ou à tout le moins traçables dans leurs modifications.

Ils ont aussi rappelé qu'un **inventaire quotidien** ne suffit pas, à lui seul, à exclure une consommation non tracée, puisqu'il ne constitue qu'une photographie ponctuelle susceptible de comporter des erreurs ou omissions.

3.19.6. – Appréciation des non-conformités relevées

Les experts ont considéré que, dans le cadre des **bonnes pratiques de fabrication (GMP)**, la présence de matières premières périmées dans les circuits de production ou de stockage, sans isolement clair, constitue au minimum un **manquement majeur**, voire peut devenir **critique** selon le contexte, notamment si ces matières ont été utilisées ou si des produits issus du processus ont été mis sur le marché.

Ils ont rappelé qu'un produit périmé doit être identifié, étiqueté, isolé, retiré des zones de production, puis éliminé.

La simple présence d'un produit périmé dans une zone de stockage ou de production a été jugée, par plusieurs experts, comme une violation sérieuse de la réglementation.

Les experts ont également considéré que l'absence de **pharmacien responsable** constitue un **facteur aggravant**, dès lors que cette absence affaiblit la supervision de la qualité, la traçabilité, la conformité réglementaire et la vigilance globale dans la chaîne de production. Selon eux, cette défaillance favorise un **risque systémique**.

3.19.7. – Principe de précaution et impact sanitaire

Les experts ont affirmé qu'il n'est **pas scientifiquement ni juridiquement nécessaire de démontrer un dommage sanitaire déjà réalisé** pour justifier un retrait ou une mise en quarantaine. Selon eux, la simple constatation d'une **non-conformité** ou d'un **risque plausible** suffit à fonder une mesure conservatoire.

Ils ont rappelé que le bénéfice du doute appartient à l'autorité de régulation et non à l'industriel, surtout lorsque les utilisateurs finaux sont des **nourrissons**, des **femmes en période menstruelle** ou des **personnes à peau sensible**, catégories qu'ils ont décrites comme particulièrement vulnérables.

L'un des experts a proposé une hiérarchisation du risque :

- **maximal** pour les nourrissons ;
- **très élevé** pour les femmes en période menstruelle ;
- **très élevé** également pour les personnes à peau sensible.

3.19.8. – Zones d'ombre identifiées par les experts

Les experts ont mis en évidence plusieurs zones d'ombre dans le dossier.

Ils ont confirmé qu'une confusion entre **code produit** et **numéro de lot** peut induire des erreurs majeures d'interprétation. Ils ont rappelé que le numéro de lot est l'élément central de la traçabilité, permettant de relier le produit fini à la fabrication et aux matières premières.

Certains ont indiqué ne pas avoir trouvé de numéro de lot sur les couches et serviettes examinées, ce qui constitue, selon eux, une anomalie importante et un obstacle majeur à toute traçabilité fiable.

Risque de conclusion prématurée sans vérification documentaire exhaustive

Les experts ont admis qu'il est **plausible qu'un inspecteur puisse conclure trop rapidement à l'utilisation** d'une matière, s'il ne dispose pas d'une vérification documentaire complète ou s'il agit sous contraintes de temps. Ils ont toutefois qualifié une telle situation de **faiblesse méthodologique**, qui ne devrait pas être admise dans une procédure rigoureuse.

Ce qu'il aurait fallu faire pour lever toute ambiguïté

Pour lever toute ambiguïté, les experts ont recommandé :

- une **vérification documentaire exhaustive** ;
- des **analyses chimiques et microbiologiques approfondies** ;
- une **contre-expertise indépendante** ;
- un **audit GMP complet** ;
- le recours à des **laboratoires accrédités indépendants** ;
- et le croisement systématique entre données documentaires et résultats analytiques.

3.19.9. – Lecture scientifique globale du dossier par les experts

À la question de savoir si le dossier permettait d'**affirmer**, d'**exclure** ou seulement de **laisser subsister un doute scientifique** quant à l'utilisation de matières premières périmées, les experts ont adopté une position prudente : **en l'état des éléments disponibles, un doute scientifique subsiste.**

Ils ont expliqué qu'il leur était impossible de se prononcer catégoriquement sans :

- l'examen du stock complet ;
- la reconstitution intégrale des flux ;
- des analyses comparatives ;
- la vérification de la séparation des matières ;

- et la chronologie complète de la production.

Ils ont toutefois affirmé avec constance que :

- l'utilisation de matières périmées constituerait un **manquement critique** ;
- leur simple présence non isolée constitue déjà un **manquement grave** ;
- l'absence de pharmacien responsable, les faiblesses de traçabilité et les insuffisances du système qualité aggravent fortement le dossier.

3.19.10. – Recommandations techniques formulées par le pool des experts

Les experts ont recommandé :

- une **contre-expertise indépendante** ;
- un **audit GMP complet** ;
- des **analyses chimiques complémentaires** ;
- le recours à des **laboratoires indépendants accrédités** ;
- le renforcement des systèmes de **traçabilité informatisée** ;
- l'obligation d'**audits réguliers**, internes et externes ;
- et le renouvellement périodique des autorisations, adossé à la preuve du respect continu des normes de qualité et de sécurité.

Ils ont insisté sur le fait qu'un système moderne doit permettre de tracer les accès, les modifications, les écarts, les suppressions et l'historique complet des opérations.

Ils ont également recommandé une séparation physique stricte entre matières libérées, matières en quarantaine, matières rejetées et matières périmées.

3.19.11. – Enseignements tirés de l'audition

L'audition du pool des experts permet de dégager plusieurs enseignements déterminants pour la Mission.

1. Le dossier SOFTCARE doit être lu à partir d'une chaîne de preuve complète, et non à partir d'un seul type de document : les experts insistent sur le fait qu'aucune conclusion robuste ne peut être tirée d'une seule pièce isolée — fiche de stock, test microbiologique ou déclaration orale. La preuve sérieuse suppose le croisement de la traçabilité documentaire, industrielle et analytique.

2. La présence de matières premières périmées constitue déjà un manquement grave, même sans preuve de leur usage effectif : les experts confirment qu'au regard des GMP, la simple détention de matières périmées non isolées dans une zone de production ou de stockage constitue un écart majeur, voire critique selon le contexte. Cela conforte la gravité objective des constats initiaux, indépendamment de la preuve définitive d'incorporation dans les produits finis.

3. Les tests microbiologiques négatifs ne suffisent pas à blanchir un produit ou un processus : l'un des apports majeurs de cette audition est la clarification selon laquelle un produit peut être microbiologiquement conforme tout en étant chimiquement dégradé, fonctionnellement altéré ou issu d'un processus non conforme. Les analyses microbiologiques seules ne peuvent donc pas clore scientifiquement le débat.

4. L'utilisation de matières premières périmées est scientifiquement démontrable, mais au prix d'investigations poussées : les experts estiment possible de détecter, à partir du produit fini, certaines traces ou effets d'une matière dégradée, en mobilisant des techniques analytiques avancées. Toutefois, cette démonstration exige des moyens, des protocoles rigoureux et des laboratoires adaptés ; elle ne peut résulter d'un simple examen sommaire.

5. En l'état du dossier, le doute scientifique subsiste : les experts ne valident ni une thèse d'usage certain ni une thèse d'innocuité définitivement démontrée. Leur position est plus exigeante : les éléments disponibles révèlent de graves non-conformités et justifient le principe de précaution, mais ne suffisent pas, sans investigations complémentaires, à trancher scientifiquement de manière irrévocable sur l'utilisation effective de matières périmées dans les produits finis.

6. Le principe de précaution est pleinement justifié dans un tel dossier : les experts rappellent que l'autorité n'a pas besoin d'attendre la preuve d'un dommage déjà réalisé pour suspendre ou retirer un produit lorsqu'une non-conformité grave est constatée. Cette lecture conforte juridiquement et scientifiquement la logique du retrait conservatoire, surtout s'agissant de produits destinés à des populations particulièrement vulnérables.

7. Les faiblesses de traçabilité et l'absence de pharmacien responsable aggravent structurellement le dossier : le pool d'experts souligne que l'absence de numéro de lot, les limites des fiches de stock, le défaut de système informatisé auditable et l'absence de pharmacien responsable rendent la situation beaucoup plus préoccupante. Ces défaillances n'éclairent pas seulement l'affaire SOFTCARE ; elles révèlent un déficit global de maîtrise du système qualité.

En définitive, l’audition du pool des experts apporte à la Mission une lecture scientifique rigoureuse et équilibrée :

- elle confirme la **gravité des non-conformités** relevées ;
- elle démontre les **limites probatoires** de certaines pièces invoquées par les parties ;
- elle justifie le **principe de précaution** ;
- mais elle conclut également qu’en l’absence d’une contre-expertise indépendante, d’un audit GMP complet et d’analyses chimiques complémentaires, un doute scientifique demeure sur l’utilisation effective des matières premières périmées dans le processus de fabrication.

Ce chapitre constitue ainsi un appui majeur pour l’appréciation finale de la Mission sur les faits, les responsabilités et les recommandations à formuler.

3.20. – Audition du ministre de l’Industrie et du Commerce

La Mission a auditionné, le **jeudi 2 avril 2026**, **Dr Serigne Gueye DIOP**, ministre de l’Industrie et du Commerce, ainsi que **Monsieur Ibrahima THIAM**, Secrétaire d’État chargé des PME/PMI.

L’objet de cette audition était d’établir la **position institutionnelle du Ministère de l’Industrie et du Commerce** dans l’affaire SOFTCARE, en particulier sur :

- le rôle exact du ministère dans le contrôle des produits concernés ;
- l’implication de la Direction du Commerce intérieur dans les saisies et la remise sur le marché ;
- la qualification juridique et technique des produits SOFTCARE ;
- la coordination avec le Ministère de la Santé et l’ARP ;
- les limites du cadre réglementaire applicable ;
- et les réformes jugées nécessaires pour prévenir la répétition de telles situations.

Le ministre a présenté un parcours scientifique et industriel de haut niveau. Il s’est défini comme ingénieur des industries alimentaires, ingénieur agronome, ingénieur commercial, titulaire d’un doctorat en chimie, biochimie et sciences alimentaires, avec une formation complémentaire au MIT de Boston. Il a indiqué avoir effectué

l'essentiel de sa carrière dans la recherche appliquée aux produits alimentaires, notamment dans la nutrition infantile, avant d'occuper des fonctions stratégiques et industrielles au sein de grands groupes internationaux, notamment **Nestlé**, en Amérique latine, en Suisse, en Côte d'Ivoire et en Afrique du Sud. Il a également rappelé son expérience comme maire de Sandiara, promoteur de projets agro-industriels et créateur de l'Agropole de l'Ouest, avant d'entrer au gouvernement.

Le Secrétaire d'État a, pour sa part, indiqué être titulaire d'une maîtrise en analyse et politique économique et d'un master en développement local et régional, avec spécialisation en économie de la microfinance. Il a rappelé son parcours au sein de la Confédération nationale des employeurs du Sénégal, son expérience entrepreneuriale et son engagement politique, avant sa nomination au gouvernement.

3.20.1. – Lecture générale du rôle du Ministère dans le dossier SOFTCARE

Le ministre a expliqué que son département exerce une double mission :

- une mission **industrielle**, consistant à accompagner l'implantation, le développement et la compétitivité des unités de production ;
- une mission **commerciale**, notamment à travers la Direction du Commerce intérieur, chargée de veiller à la loyauté des échanges, au respect des prix, à la protection du consommateur et au contrôle de la qualité des produits sur le marché.

Dans cette logique, il a affirmé que le Ministère de l'Industrie et du Commerce dispose d'un rôle transversal dans les différents secteurs de l'économie, y compris lorsque des produits sont distribués dans des boutiques, sur les marchés, dans les pharmacies ou dans des circuits mixtes. Il a soutenu que, dans l'affaire SOFTCARE, son ministère était directement concerné à la fois au titre du **contrôle des produits** et au titre du **suivi de l'activité industrielle**.

Le ministre a néanmoins insisté sur le fait que son département **n'avait pas été associé à la première phase** de l'affaire. Selon lui, le Ministère de la Santé et l'ARP ont engagé les premières démarches sans mesurer pleinement le rôle du Ministère du Commerce dans le contrôle de ce type de produits. Il a indiqué que son ministère n'a été informé qu'ultérieurement et que ce n'est qu'après saisine qu'il a dépêché ses agents pour une seconde mission.

Il a précisé avoir été informé d'un rapport d'inspection à compter du **10 décembre 2025**, avant que son département ne soit saisi plus formellement en vue d'une

mission conjointe déployée le **7 janvier** avec des agents du commerce intérieur et des commissaires aux enquêtes économiques.

3.20.2. – Appréciation technique et juridique sur l'affaire SOFTCARE

L'un des points les plus structurants de l'audition tient à la **qualification du produit**. Le ministre a soutenu avec constance que les produits SOFTCARE en cause ne sont **pas des produits pharmaceutiques**, mais des **produits d'hygiène**, relevant de l'hygiène corporelle et de la commodité, au même titre que les couches pour bébés, les brosses à dents ou les dentifrices.

Selon lui, l'une des erreurs initiales de la gestion de cette affaire tient au fait que ces produits auraient été appréhendés comme des produits pharmaceutiques, alors qu'ils ne disposent ni d'un rôle thérapeutique ni d'un rôle préventif au sens strict. Il en déduit que le Ministère de l'Industrie et du Commerce est un acteur central de leur régulation, aux côtés du Ministère de la Santé lorsque des enjeux de santé publique sont soulevés.

Constats des équipes du ministère

Le ministre a indiqué que, sur la base des vérifications conduites par ses équipes, il n'a pas été possible d'établir que les **matières premières incriminées avaient effectivement été utilisées** dans la fabrication des produits finis. Il a affirmé que certaines matières premières identifiées ne pouvaient techniquement pas être utilisées dans les produits saisis, en raison notamment de leurs **caractéristiques techniques**, de leurs dimensions et des références de fabrication mentionnées dans les fiches techniques.

Il a soutenu que :

- les **produits finis avaient été contrôlés et libérés** ;
- des **échantillons avaient été testés**, y compris à l'étranger, notamment en Allemagne, sans révéler de problème ;
- et qu'aucun élément n'autorisait, selon lui, à conclure à un danger avéré pour la santé des populations.

Il a toutefois admis des faiblesses sur le plan des **bonnes pratiques de fabrication**, notamment l'insuffisance d'isolement des produits non conformes ou périmés, l'absence d'espace de quarantaine suffisamment dédié et la nécessité de renforcer certains processus de gestion interne.

Lecture du risque sanitaire

Sur le plan sanitaire, le ministre a estimé qu'il ne pouvait pas y avoir d'impact sanitaire avéré, tout au plus un éventuel impact en matière d'hygiène. Il a expliqué que des matériaux comme le **polyéthylène** n'ont pas, en eux-mêmes, de rôle sanitaire direct comparable à un médicament, et que rien, selon les analyses à sa disposition, n'établissait une nocivité avérée des produits finis.

Cette lecture s'inscrit dans une approche qui tend à distinguer :

- les défauts de gestion de matières premières ;
- les manquements aux GMP ;
- et la preuve d'un danger effectif pour la santé, que le ministère estime ne pas avoir été rapportée.

3.20.3. – Rôle de la Direction du Commerce intérieur

Le ministre a rappelé que la **Direction du Commerce intérieur (DCI)** a pour missions : le contrôle des produits sur le marché, la protection du consommateur, la surveillance des prix et, en cas de besoin, la saisie, le retrait ou la destruction de produits impropres ou dangereux.

Il a précisé que ce rôle s'exerce aussi bien dans les circuits de distribution que dans les unités de fabrication, notamment sur les questions relatives à la qualité, aux conditions d'hygiène et à la conformité des produits.

Le ministre a confirmé que la DCI a bien été impliquée dans la **mise en œuvre de la décision de retrait**, en exécution de l'alerte et des instructions reçues du Ministère de la Santé. Des saisies ont ainsi été opérées, en particulier dans la zone sud, notamment à **Kolda** et **Sédhiou**, où les services du commerce ont rencontré des résistances de la part des commerçants, allant jusqu'à des tensions sur le terrain.

Il a expliqué que, dans la pratique, les produits saisis étaient souvent laissés sur place sous scellés, avec inventaire, dans l'attente des suites administratives.

Le ministre a également indiqué qu'un **rapport descriptif** des saisies effectuées par les services du commerce intérieur, notamment dans la zone de Kolda, existait et pouvait être mis à la disposition de la Mission. Il a toutefois précisé qu'il n'existait pas de **programme spécifique de surveillance continue** du marché sur les produits SOFTCARE, les contrôles opérés en la matière étant de nature ponctuelle ou aléatoire, faute de couverture exhaustive du territoire et de moyens suffisants.

3.20.4. – Sur la décision de retrait et sa mise en œuvre

Le ministre a confirmé que son ministère a bien participé à la **mise en œuvre de la décision de retrait**, mais a insisté sur le fait que le Ministère du Commerce n'avait pas été associé à la **phase de conception initiale** de la mesure. Il a souligné que la décision de retrait lui a été transmise comme une instruction fondée sur la dangerosité supposée du produit, ce qui justifiait, du point de vue du commerce intérieur, des saisies conservatoires.

Interrogé sur la clarté et l'encadrement juridique du dispositif de retrait, le ministre a répondu sans ambiguïté que celui-ci **n'était pas bien encadré**. Selon lui, pour retirer valablement un produit, il faut :

- soit une base commerciale claire ;
- soit une non-conformité établie sur la qualité ;
- soit des instructions précises du ministère compétent fondées sur la dangerosité du produit.

Or, dans le cas d'espèce, il considère que :

- le produit a été déclaré dangereux sans base scientifique suffisante ;
- il n'existait pas de **fondement légal solide** spécifique à ce type de produit;
- et aucune **preuve formelle**, scientifique ou analytique, ne justifiait, selon lui, le retrait durable des produits.

Il en conclut que les produits ont été restitués parce que la procédure initiale n'était pas juridiquement et scientifiquement suffisamment fondée.

3.20.5. – Sur la décision de remise sur le marché

Le ministre a indiqué que le Ministère du Commerce a été **consulté et associé** à la décision de remise sur le marché. Selon ses déclarations, après les saisies initiales, ses services ont pris contact avec le Ministère de la Santé pour mener une **mission conjointe**, à l'issue de laquelle il a été décidé, d'un commun accord, de remettre les produits aux commerçants et de ne plus poursuivre les saisies.

Il a ajouté que, selon les conclusions de cette mission, **rien ne justifiait ni l'arrêt de la production ni la suspension de la commercialisation** des produits SOFTCARE. Sur cette base, les 33 services du commerce auraient reçu instruction de ne plus procéder à des saisies ni à des contrôles spécifiques sur ces produits.

Le ministre a précisé que la remise sur le marché a été recommandée **sous réserve de certaines mesures correctives**, parmi lesquelles :

- la mise en place d'un système d'**isolement/quarantaine** pour les matières ou produits non conformes ;
- l'amélioration des **bonnes pratiques de fabrication** ;
- et la conduite d'**inspections régulières conjointes** entre le Ministère de la Santé et celui du Commerce.

Il a également souligné les conséquences économiques et réputationnelles qu'aurait pu entraîner, selon lui, la disparition de l'entreprise, insistant sur l'impact en termes d'emplois, d'image de marque, d'attractivité économique et de signal envoyé aux investisseurs.

3.20.6. – Régulation des produits industriels non pharmaceutiques

Un point central de l'audition réside dans la reconnaissance par le ministre et le Secrétaire d'État d'un **vide juridique** ou, à tout le moins, d'une **insuffisance du cadre normatif** applicable aux produits d'hygiène de type couches et serviettes hygiéniques. Le ministre a estimé qu'il existe une loi datant de 2023, mais que celle-ci **ne dispose pas de décret d'application** adapté et qu'elle n'a pas été suffisamment construite dans une logique interministérielle.

Le Secrétaire d'État a abondé dans ce sens, en considérant que l'affaire révèle l'absence de **normes suffisamment précises** pour les produits d'hygiène, ce qui appelle un effort de **normalisation, certification et coordination** entre ministères.

Le ministre a plaidé pour la mise en place d'une **nouvelle loi** et d'un **nouveau décret** définissant clairement :

- le rôle du Ministère de la Santé ;
- le rôle du Ministère du Commerce et de l'Industrie ;
- et les modalités de contrôle, de décision et de sanction dans ce domaine hybride.

Il a soutenu que les futures règles devraient, le cas échéant, être **co-signées** ou co-portées par les deux ministères, dans une logique de compétences partagées dès lors que ces produits relèvent à la fois de l'industrie, du commerce et de la protection de la santé publique.

3.20.7. – Coordination interinstitutionnelle

Le ministre a reconnu qu'il y a eu un **problème de circulation de l'information** et de coordination entre le Ministère de la Santé/ARP et son département au début de l'affaire. Il a rappelé que la première mission avait été organisée uniquement par l'ARP, sans participation de son ministère, et qu'il n'a été impliqué que dans un second temps.

Il a jugé que cette première mission n'était pas suffisamment **inclusive**, ce qui a conduit à des difficultés d'interprétation, de compétence et de mise en œuvre. Il a également précisé que la **Douane n'avait pas participé** à la mission conjointe ultérieure, laquelle a réuni uniquement des agents du Ministère de la Santé et du Ministère du Commerce.

Le ministre a indiqué qu'il n'existait pas, pour ce type de crise particulière, de mécanisme interministériel pleinement opérationnel ou activé de façon automatique. Il a proposé qu'à l'avenir, en cas de crise touchant des produits à la frontière entre plusieurs champs de compétence, un **comité interministériel** puisse être mis en place, incluant éventuellement des experts extérieurs et d'autres parties prenantes.

3.20.8. – Difficultés opérationnelles rencontrées

Le ministre a indiqué que ses services ont rencontré des difficultés, principalement:

- dans la réaction des commerçants face aux saisies ;
- dans l'absence de base légale claire ;
- et dans les ambiguïtés liées à la qualification des produits.

Il a toutefois souligné que les matières premières incriminées ont pu être **identifiées** lors de la mission, notamment au regard de leurs dimensions, et que l'une des améliorations souhaitables réside dans une meilleure **identification par codes-barres**, dates et références, permettant une traçabilité plus automatique et plus fiable.

Selon lui, l'affaire révèle moins une défaillance de la surveillance du marché qu'un besoin de meilleure coordination et de clarification réglementaire.

3.20.9. – Responsabilités et autoévaluation du Ministère

Le ministre a soutenu que son département a **pleinement exercé ses compétences** dans les deux phases où il est intervenu :

- d'abord en procédant aux saisies au nom de la protection du consommateur;
- ensuite en apportant une expertise industrielle, commerciale et réglementaire dans la phase de réévaluation de la situation.

Il a cependant reconnu qu'avec le recul, plusieurs actions auraient pu être anticipées ou améliorées :

- une meilleure collaboration dès le départ entre ministères ;
- l'existence d'ordres de mission conjoints ;
- un meilleur cadre de formation des décideurs et agents ;
- et surtout un encadrement légal plus clair du contrôle des produits d'hygiène.

Le Secrétaire d'État a, pour sa part, insisté sur le fait que toute décision administrative susceptible d'impacter une entreprise doit être **mûrement réfléchie, techniquement fondée et scientifiquement justifiée**, en raison de ses effets sur l'emploi, l'économie et le climat des affaires.

Le ministre et le Secrétaire d'État ont, à cet effet, formulé plusieurs pistes de réforme :

- **former davantage les cadres exécutifs** et les directeurs sur leurs textes, compétences et limites ;
- **réviser et compléter le cadre juridique** applicable aux produits d'hygiène ;
- adopter les **décrets d'application** nécessaires ;
- renforcer la **coordination interministérielle** ;
- améliorer l'**expertise mobilisée** lors des missions d'inspection ou d'évaluation ;
- développer des **normes nationales**, en complément des normes ISO et du Codex ;

- renforcer l'**Association sénégalaise de normalisation** ;
- renforcer les **laboratoires nationaux de contrôle**, afin d'éviter de dépendre de l'étranger pour certaines analyses ;
- et, plus largement, sécuriser l'environnement réglementaire pour rassurer les investisseurs et protéger simultanément les consommateurs.

Le ministre a également insisté sur la nécessité d'un meilleur **patriotisme économique** et d'une sécurisation juridique de l'environnement des affaires, soulignant qu'une décision hâtive et mal fondée peut nuire durablement à la marque, à l'entreprise et à l'image du pays.

3.20.10. – Enseignements tirés de l'audition

L'audition du ministre et du Secrétaire d'État permet de dégager plusieurs enseignements majeurs pour la Mission.

1. Le Ministère de l'Industrie et du Commerce revendique une compétence centrale sur les produits SOFTCARE, qu'il qualifie de produits d'hygiène et non de produits pharmaceutiques : cette qualification est structurante, car elle conduit le ministère à considérer que l'approche initiale, centrée sur le seul champ pharmaceutique, était incomplète. Elle ouvre un débat de fond sur la nature juridique et réglementaire exacte des couches et serviettes hygiéniques.

2. Le ministère admet un défaut de coordination initiale avec l'ARP et le Ministère de la Santé : le ministre reconnaît explicitement que son département n'a pas été associé à la première phase de l'affaire, et qu'il n'est intervenu qu'ultérieurement, d'abord pour l'exécution des saisies puis pour la mission conjointe de réévaluation. Ce constat confirme l'existence d'une rupture de coordination interinstitutionnelle au démarrage du dossier.

3. La position du ministère est clairement en faveur de la non-utilisation démontrée des matières premières périmées : le ministre soutient que les équipes de son département n'ont pas pu établir que les matières premières incriminées avaient été utilisées et que, sur la base des analyses disponibles, rien ne justifiait la saisie durable ni l'arrêt de production. Cette position le place objectivement du côté d'une lecture favorable à la remise sur le marché.

4. Le ministère reconnaît néanmoins des manquements de SOFTCARE aux bonnes pratiques de fabrication : même en excluant, selon lui, l'usage démontré des matières incriminées, le ministre admet des insuffisances dans l'isolement des produits non conformes, la gestion de la quarantaine et l'organisation des GMP. L'audition ne blanchit donc pas complètement l'entreprise

; elle recentre plutôt la critique sur des défauts de procédure, de stockage et de système qualité.

5. Le ministre considère que le dispositif initial de retrait était juridiquement faible et insuffisamment fondé scientifiquement : c'est l'un des apports les plus nets de cette audition : le retrait est jugé mal encadré, sans base légale claire ni preuves scientifiques suffisantes. Cette appréciation nourrit directement le débat sur la sécurité juridique des décisions administratives prises dans l'affaire.

6. L'audition confirme l'existence d'une zone grise réglementaire sur les produits d'hygiène : le ministre et le Secrétaire d'État reconnaissent un vide ou une insuffisance normative sur les couches et serviettes hygiéniques, ainsi que la nécessité d'une nouvelle loi ou de textes conjoints entre les ministères concernés. L'affaire SOFTCARE apparaît ainsi comme un révélateur d'un déficit de clarification normative.

7. La grille de lecture du ministère intègre fortement les enjeux économiques et industriels : contrairement à d'autres auditions davantage centrées sur la santé publique et l'inspection, celle-ci introduit une préoccupation très forte pour l'emploi, le climat des affaires, l'image de l'entreprise, l'attractivité du Sénégal et la sécurité des investisseurs. Cette approche, assumée, éclaire la logique ayant conduit le ministère à privilégier la reprise encadrée des activités plutôt qu'une suspension prolongée.

8. Le ministère plaide pour une réforme large : droit, coordination, normalisation, laboratoires et formation des décideurs : l'audition dépasse le seul cas SOFTCARE et propose une lecture systémique : clarification des compétences, adoption de décrets d'application, création de cadres interministériels, renforcement de la normalisation, montée en puissance des laboratoires nationaux et professionnalisation des décideurs publics.

En définitive, l'audition du ministre de l'Industrie et du Commerce et du Secrétaire d'État chargé des PME/PMI apporte à la Mission une lecture institutionnelle nettement distincte de celle des inspecteurs et de plusieurs autres parties prenantes. Elle défend :

- une **qualification non pharmaceutique** des produits SOFTCARE ;
- une **critique du retrait initial**, jugé précipité et juridiquement insuffisant;
- une **reconnaissance de manquements procéduraux de SOFTCARE**, mais non d'un danger démontré ;

- et une **orientation réformatrice** centrée sur la clarification des compétences et le renforcement de la normalisation.

Ce chapitre met ainsi en évidence une ligne de fracture importante dans le dossier: celle qui oppose une lecture principalement fondée sur la **précaution sanitaire et l'autorité de l'inspection** à une lecture davantage fondée sur la qualification juridique des produits, la sécurité juridique des décisions et la préservation de l'environnement industriel et commercial.

3.21. – Audition du ministre de la Santé et de l'Hygiène publique

La Mission a auditionné, le **jeudi 2 avril 2026, Dr Ibrahima SY**, ministre de la Santé et de l'Hygiène publique. L'objet de cette audition était d'établir la position institutionnelle du ministère sur la gestion du dossier SOFTCARE, en particulier sur la chaîne décisionnelle, la conduite de l'inspection, la validité des décisions de retrait et de remise sur le marché, les responsabilités engagées, ainsi que les réformes envisagées pour renforcer la régulation et la gestion des alertes sanitaires.

Cette audition présentait un enjeu particulier dans la mesure où elle devait permettre à la Mission de comprendre la lecture ministérielle de la crise, les motifs des décisions prises à l'égard de l'ARP et des personnes concernées, ainsi que la manière dont le ministère articule la protection de la santé publique, l'autonomie de l'ARP et l'exigence de preuve scientifique.

En réponse aux questions introductives, le ministre a rappelé sa formation en géographie de la santé à l'Université de Dakar, sa thèse en sciences de l'environnement appliquée à l'épidémiologie spatiale et environnementale à l'Université Louis Pasteur de Strasbourg, ainsi qu'un master en santé publique au Swiss Tropical and Public Health Institute de Bâle. Il a également indiqué avoir exercé dans plusieurs pays africains, notamment en Mauritanie, en Côte d'Ivoire, au Niger, au Tchad et au Mali, avant de revenir au Sénégal en 2016 comme universitaire. Il a enfin mentionné ses expériences comme expert international pour plusieurs institutions, dont la Banque mondiale, la Banque africaine de développement, l'UNICEF, l'OMS et l'AFD.

3.21.1. – Contexte général et prise de connaissance du dossier

Le ministre a indiqué qu'il a appris l'existence de l'affaire SOFTCARE **par la presse**, au même moment que l'opinion publique. Il a expressément précisé qu'il

n'avait pas été informé au préalable des inspections effectuées ni des décisions prises par l'ARP. À la suite de cette médiatisation, il a demandé à l'Inspection des Affaires administratives et financières (IAAF) de mener des investigations, ce qui lui a permis de constater qu'une première mission d'inspection avait eu lieu en **janvier 2024**, puis une autre en **octobre 2025**, avec plusieurs non-conformités relevées. Il a souligné qu'il avait découvert l'existence de ces rapports en même temps que le public.

Première appréciation : un problème de communication avant d'être une crise sanitaire

S'agissant de sa première appréciation du dossier, le ministre a expliqué qu'il y a d'abord vu un **problème de communication**, plus qu'une crise sanitaire avérée. Selon lui, la bonne démarche aurait été de **maintenir le retrait** des produits jusqu'à ce que des investigations poussées permettent d'établir ou non un risque sanitaire, ou, à défaut, de reconnaître l'erreur si les éléments probants faisaient défaut, tout en informant la population de manière claire.

Le ministre a précisé qu'il n'était pas possible, à ce stade, de parler d'une **crise sanitaire avérée**, faute d'éléments factuels et de preuves scientifiques suffisantes, notamment des analyses de laboratoire ou des données concrètes sur les produits. Il a néanmoins considéré que le dossier était devenu une **crise potentielle**, puis une crise institutionnelle, à partir du moment où les informations ont été relayées par la presse et où se sont succédé des annonces de retrait puis de levée de retrait, sans base probante suffisamment consolidée. Il a ainsi décrit un contexte de **risque supposé**, et non de risque sanitaire scientifiquement établi.

3.21.2. – Chaîne décisionnelle

Le ministre a détaillé la chaîne décisionnelle telle qu'il la conçoit. Selon lui, la **Direction de l'Inspection** de l'ARP est chargée de la surveillance du marché, de la pharmacovigilance et des activités de contrôle, mais elle relève de l'autorité directe du **Directeur général de l'ARP**. Les inspecteurs interviennent sur ordre de mission émis par le directeur général, qui transmet ensuite aux services compétents les suites à donner. Lorsque les conclusions d'un dossier dépassent le fonctionnement interne de l'agence et concernent d'autres départements ministériels, le directeur général doit saisir sa tutelle, c'est-à-dire le ministère de la Santé, pour information, arbitrage ou coordination.

Le ministre a insisté sur le fait que le directeur chargé de l'inspection, placé sous l'autorité du Directeur général, **ne peut pas publier ni transmettre un rapport à des tiers sans autorisation**. En d'autres termes, toute diffusion extérieure

doit passer par la chaîne hiérarchique interne et, le cas échéant, par la tutelle ministérielle.

Moment d'intervention du Ministère

Le ministre a indiqué être intervenu lorsque l'affaire a éclaté dans la presse, autour du **22 ou 23 novembre**, au moment où les décisions de retrait puis d'annulation du retrait ont commencé à être publiquement relayées. Il a alors saisi l'IAAF pour une première investigation interne, comprenant l'écoute du Directeur général, des inspecteurs et du Président du Conseil de réglementation. Il a ensuite produit un rapport confidentiel transmis aux autorités supérieures, avant de proposer la mise en place d'un **comité ad hoc** élargi, afin d'approfondir l'enquête avec des experts indépendants.

Absence de validation préalable des communiqués par le Ministère

Le ministre a affirmé de manière explicite que le Ministère n'a **ni validé ni été consulté** avant la diffusion de la note de retrait ou du communiqué ultérieur de remise sur le marché. Il a ajouté que le Ministère n'a donné **aucune instruction directe** à l'ARP avant l'ouverture des investigations ministérielles, afin de respecter la neutralité de l'agence et son autonomie institutionnelle. Dans la même logique, il a estimé que la Direction générale de l'ARP avait agi **en autonomie**.

3.21.3. – Sur la décision de retrait

Le ministre a expliqué qu'après examen du rapport de l'IAAF, il est apparu que la décision de retrait avait été prise **sans application rigoureuse de la réglementation en vigueur**. Il a relevé l'absence :

- de **prélèvements d'échantillons** ;
- d'**analyses de laboratoire** ;
- d'**études épidémiologiques** ;
- ainsi que l'existence d'**incohérences dans les rapports de production**.

Selon lui, cette situation justifiait une enquête plus poussée, menée avec des experts indépendants et dans un cadre plus transparent, associant notamment des représentants du Ministère du Commerce et un représentant de l'Assemblée nationale. Il a souligné que le **risque sanitaire n'avait pas été démontré scientifiquement** et qu'aucune preuve matérielle suffisante ne permettait, à ce stade, de justifier une telle décision de retrait.

Le ministre a indiqué que la matière périmée identifiée était du **polyéthylène de 85 mm**, provenant d'un ancien stock utilisé avant septembre 2024, période à laquelle l'usine aurait changé de machines et de spécifications. Il a soutenu que cette matière n'avait pas été intégrée à la production de 2025 et qu'aucune analyse de sécurité n'avait été réalisée avant destruction. Selon lui, des investigations scientifiques complémentaires auraient été nécessaires pour justifier un retrait, incluant analyses et études épidémiologiques conformes aux standards scientifiques.

Le ministre a relevé une contradiction dans le traitement administratif de la note de retrait. Il a indiqué que les informations recueillies faisaient état d'une note destinée à plusieurs destinataires, notamment l'entreprise SOFTCARE, les services du commerce et la population, tout en étant présentée comme non destinée à être rendue publique. Il a jugé cette position **antinomique**, estimant qu'une note adressée à la population revêt nécessairement un **caractère public**.

Sur la question de la **notification préalable à l'entreprise**, il a indiqué ne pas être en mesure d'expliquer pourquoi SOFTCARE n'a pas été notifiée formellement avant diffusion, précisant que cette phase relevait de la direction compétente de l'ARP. Il a toutefois admis que l'absence de respect de la chaîne hiérarchique, de la saisine de la tutelle et de la coordination avec d'autres départements ministériels rapprochait la situation d'une **irrégularité administrative**, sans la qualifier de manière absolue.

3.21.4. – Sur la décision de remise sur le marché

Le ministre a affirmé que le communiqué levant les soupçons ou annonçant la remise sur le marché n'avait fait l'objet d'**aucune validation ni consultation préalable** par le Ministère de la Santé, celui-ci ayant été exclusivement élaboré et diffusé par la **Cellule de communication de l'ARP**. Il a indiqué ne disposer d'aucune preuve scientifique formelle sur laquelle ce communiqué aurait pu s'appuyer. Selon lui, la science exige des données factuelles et non des impressions ou des appréciations émotionnelles.

Interrogé sur le fait que la note de retrait ait été signée par le directeur général tandis que la note de levée a été signée par la Cellule de communication, le ministre a indiqué qu'il ne comprenait pas cette décision. Il a affirmé que, puisque le retrait avait été signé par le **DG de l'ARP**, la levée aurait dû être signée par la **même autorité**, seule habilitée à assumer une telle décision. Il a conclu que le **principe de parallélisme des formes n'avait pas été respecté** et que la Cellule de communication n'aurait pas dû prendre l'initiative de signer un tel communiqué.

3.21.5. – Lecture technique et scientifique du dossier par le Ministère

Le ministre a indiqué que, selon les investigations menées, les matières périmées identifiées étaient constituées essentiellement de **tissus et de polyéthylène**, qu'il a décrits comme des substances courantes et non nocives en elles-mêmes. Il a soutenu que l'exploitation croisée des bases de données de production et des registres de vente pour l'année 2025 n'avait révélé **aucune utilisation** de ces matières dans la fabrication. Il a précisé que les vérifications ont essentiellement concerné les **serviettes hygiéniques**, les **couches** ayant, selon lui, été formellement exclues de toute implication.

Il a également insisté sur l'absence :

- de **données de matériovigilance significatives** ;
- de **prélèvements et d'analyses de laboratoire** ;
- d'**études épidémiologiques** permettant d'établir un lien entre les produits et un éventuel risque sanitaire.

Analyses produites par l'entreprise

Le ministre a précisé que les analyses évoquées publiquement n'avaient pas été réalisées par le ministère, mais par **l'entreprise SOFTCARE elle-même**, dans des laboratoires internationaux certifiés, notamment en Allemagne, en France et aux États-Unis. Selon lui, ces analyses visaient à démontrer la non-utilisation des matières périmées dans la production et à garantir la sécurité des utilisateurs. Il a insisté sur l'idée que c'est le **produit fini mis sur le marché**, et non la seule matière première stockée, qui doit être au centre de l'évaluation sanitaire.

Justification de l'absence d'analyses étatiques initiales

À la question de savoir pourquoi aucun échantillonnage ni aucune analyse n'a été réalisé dès le départ, le ministre a répondu que cette question relevait des **procédures de l'inspection**, qui dispose d'une autonomie complète pour conduire ses missions selon ses protocoles. Il a reconnu que le ministère aurait pu faire procéder à ses propres analyses, mais a indiqué que les **moyens techniques et financiers** faisaient défaut à l'époque. Il a toutefois ajouté que, dans le cas précis, les matières étant considérées comme inoffensives, un investissement conséquent dans des analyses externes n'aurait pas modifié, selon lui, la décision finale.

Validation nuancée des constats

Le ministre a validé trois points de manière différenciée :

- **l'existence de matières périmées**, qu'il a confirmée, tout en précisant qu'elles étaient stockées et non intégrées à la production ;
- **l'absence de preuve formelle de leur utilisation**, qu'il a expressément validée ;
- mais il a rejeté l'idée de **soupçons sérieux d'utilisation**, estimant qu'aucun indice probant ne permettait de soutenir une telle hypothèse.

3.21.6. – Mise en place et mission du comité ad hoc

Le ministre a indiqué que la mise en place d'un **comité ad hoc** répondait à une exigence d'**indépendance** et d'**approfondissement des investigations**. Il a estimé qu'un traitement limité aux conclusions de l'IAAF et de l'inspection aurait pu être perçu comme trop interne au ministère, ce qui aurait fragilisé la crédibilité des résultats. La création d'un comité autonome, doté d'une lettre de mission, devait donc permettre d'élargir l'expertise et de produire des conclusions scientifiquement plus solides.

Composition du Comité ad hoc

Le ministre a détaillé la composition du comité, qui comprenait :

- un représentant de l'Assemblée nationale, **l'honorable Insa DANFAKHA**;
- des représentants du Ministère de la Santé, dont le **Professeur Yérém Manick DIOP**, pharmacien spécialiste en chimie analytique et bromatologie, le **Professeur Mamadou FAYE**, pharmacien toxicologue et chef du Centre antipoison de Dakar, ainsi que **Mor DIAGNE**, pharmacien et conseiller technique ;
- deux représentants du Ministère du Commerce et de l'Industrie, à savoir **Seydou Nourou BARROW** et **Khadim NDIAYE**, commissaires aux enquêtes économiques.

Mandat et conclusions du Comité ad hoc

Le mandat du comité consistait à :

- vérifier la nature du produit et des matières premières ;
- déterminer si les matières périmées avaient été utilisées ;

- identifier l'existence éventuelle d'un risque sanitaire ;
- et évaluer le bien-fondé scientifique et réglementaire de la décision de retrait.

Le ministre a indiqué que le rapport du comité ne conclut **ni à une utilisation avérée** ni à un risque sanitaire démontré, mais essentiellement à une **absence de preuves suffisantes**, ce qui place le dossier dans une situation de **doute et d'insuffisance probatoire**. Il a précisé que le ministère s'est **entièrement aligné** sur ces conclusions et les assume.

Non-publication intégrale du rapport

Le ministre a expliqué que le rapport du comité n'a pas été rendu public intégralement en raison des **règles administratives** encadrant la diffusion des documents officiels. Il a précisé qu'il a été transmis au Président de la République, au Premier ministre et au Président de l'Assemblée nationale, tandis qu'un **dossier de presse** a été élaboré pour informer la population des principales conclusions. Selon lui, la transparence doit être conciliée avec le respect des règles administratives de diffusion.

3.21.7. – Sur les responsabilités

Le ministre a affirmé que le rapport mettait en évidence des responsabilités de l'entreprise SOFTCARE, de l'ARP et du Ministère.

Responsabilité de l'entreprise SOFTCARE

Les responsabilités de l'entreprise, liées à plusieurs non-conformités dans le processus de fabrication et dans le système qualité, sont ainsi listées :

- la gestion documentaire ;
- la sélection et l'audit des fournisseurs ;
- la traçabilité des matières premières et des produits finis ;
- le contrôle des stocks ;
- la planification des actions correctives et préventives ;
- ainsi que le respect des délais de mise en conformité.

Il a toutefois indiqué que la majorité de ces non-conformités avaient été **corrigées** depuis, l'entreprise ayant notamment mis en place un laboratoire, renforcé l'étiquetage, amélioré la traçabilité et recruté un pharmacien.

Il a soutenu que la décision de retrait aurait dû être plus **graduée et progressive**, au lieu d'être, selon lui, précipitée.

Sur la qualification de ces manquements, il a estimé qu'ils relèvent principalement de **fautes administratives**, tout en exprimant des réserves sur leur éventuelle qualification pénale, qu'il a renvoyé à une appréciation juridique spécialisée.

Responsabilité de l'ARP

Le ministre a indiqué que l'ARP est, en principe, dans son **rôle institutionnel** de régulateur et d'inspection. Il n'a donc pas formulé de reproche global sur l'existence même de la mission d'inspection. En revanche, il a expressément reconnu des **insuffisances importantes** dans la conduite concrète du dossier, qu'il a décrit comme **chaotique**, marquée par des erreurs, manquements, incohérences et tensions internes.

S'agissant plus spécifiquement des inspecteurs, il a estimé qu'ils ont eu tendance à **surqualifier ou exagérer** l'interprétation des constats techniques, en établissant trop rapidement un lien avec un risque sanitaire qui, selon lui, n'était pas démontré scientifiquement. Il a ainsi considéré que la décision de retrait était **disproportionnée** au regard des preuves disponibles.

Concernant la Direction générale, il a estimé qu'elle a, dans un premier temps, **sous-estimé l'ampleur des enjeux**, dans un contexte où les retraits de produits sont fréquents dans le domaine pharmaceutique et peuvent conduire à banaliser certaines alertes.

Responsabilité du ministère

Le ministre a indiqué que, sur le plan institutionnel, le ministère **n'assume pas de responsabilité directe** dans la gestion opérationnelle initiale du dossier au niveau de l'ARP, en raison de l'autonomie de l'agence et de la répartition des rôles. Il a toutefois considéré que le ministère est **intervenu à temps** et a arbitré le conflit de manière appropriée, en saisissant l'IAAF puis en mettant en place le comité ad hoc.

Avec le recul, il a néanmoins reconnu que la **saisine de la tutelle aurait dû intervenir plus tôt**, afin de permettre une meilleure coordination, notamment avec le ministère en charge du Commerce. Il a également indiqué avoir saisi l'**OFNAC** face à certains soupçons de corruption, en affirmant sa disponibilité à coopérer pleinement avec toute enquête complémentaire.

3.21.8. – Sur les sanctions

Le ministre a expliqué les décisions de sanction prises à l'encontre du DG de l'ARP et de l'inspecteur Moussa DIALLO.

Relèvement du DG de l'ARP

Le ministre a expliqué que le relèvement du Directeur général de l'ARP est lié à un **ensemble de facteurs**, incluant des questions de gouvernance interne, un environnement déjà controversé et la nécessité de prévenir un précédent dangereux pour la crédibilité de l'institution. Il a indiqué que cette décision relevait de **fautes disciplinaires** et qu'elle est pleinement assumée par le ministère.

Sanction de l'inspecteur Moussa DIALLO

Le ministre a indiqué que la sanction infligée à l'inspecteur Moussa DIALLO était motivée par des faits d'**insubordination à l'autorité**, notamment :

- la publication non autorisée d'un rapport sur la place publique ;
- l'usage de l'en-tête officiel de l'ARP dans des correspondances non validées;
- et le non-respect des directives du Directeur général.

Il a précisé qu'il existe une **documentation disciplinaire complète**, comprenant les lettres d'explication adressées à l'intéressé et ses réponses, et a qualifié l'ensemble de ces sanctions de **mesures disciplinaires** révélant à la fois des **responsabilités individuelles** et une **défaillance systémique** au sein de l'ARP.

3.21.8. – Sur crise institutionnelle

Le ministre a estimé que la contradiction publique entre les inspecteurs, la Direction générale et la communication officielle est le résultat d'une **diffusion désordonnée des informations** par différents acteurs. Il a souligné que, du point de vue du ministère, la communication est restée cohérente : ouverture d'une enquête, conduite d'investigations, puis point de presse pour clarifier la situation.

Il a expliqué que le conflit n'a pas pu être géré en interne dès lors qu'il avait déjà été **porté sur la place publique**, ce qui a réduit les marges de manœuvre institutionnelles et contribué à amplifier les divergences. Il a toutefois indiqué que la crise n'a pas, selon lui, compromis durablement la crédibilité de l'ARP, laquelle demeure une institution reconnue, notamment en raison de son **niveau de maturité 3**. Selon lui, l'affaire SOFTCARE montre aussi que l'agence exerce

effectivement sa mission de régulation, même si la gestion du dossier aurait dû être conduite différemment.

Pour restaurer la confiance, le ministre a mis en avant :

- une **communication autour des résultats de l'enquête** ;
- des **mesures administratives** à l'encontre des responsables concernés ;
- et des **changements de gouvernance** au sein de l'ARP, notamment la nomination d'un nouveau responsable disposant d'une forte expérience internationale.

Il a estimé que ces mesures ont permis de stabiliser la situation et de poser les bases d'une gouvernance plus rigoureuse.

3.21.9. – Mesures correctives envisagées par le Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique

Le ministre a annoncé plusieurs pistes de réforme :

- l'**accélération de l'adoption du décret** encadrant les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ;
- l'élaboration de **normes nationales de qualité et d'étiquetage** ;
- la mise en place d'un **cadre formel de coordination interinstitutionnelle** associant l'ARP, la DIM et la Direction du Commerce intérieur ;
- le **renforcement de la matériovigilance** ;
- l'accompagnement des industriels vers la conformité ;
- la redynamisation du **programme de vérification des importations** ;
- la mise en place d'une **plateforme unifiée de communication** entre directions et agences ;
- le **renforcement des laboratoires** et des capacités scientifiques de l'ARP ;
- ainsi qu'une autonomie juridique, financière et scientifique accrue pour l'agence.

Il a également indiqué que des dispositifs de gestion des crises et des alertes sanitaires existent déjà, mais qu'ils doivent être **mieux connus, mieux coordonnés et mieux diffusés**.

3.21.10. – Enseignements tirés de l’audition

L’audition du ministre de la Santé et de l’Hygiène publique permet à la Mission de dégager plusieurs enseignements essentiels.

1. Le ministre affirme avoir découvert l’affaire par la presse, ce qui révèle une rupture manifeste de la chaîne d’information institutionnelle : cette déclaration est particulièrement forte, car elle signifie que la tutelle n’a pas été saisie à temps sur un dossier ayant pourtant donné lieu à des décisions à fort impact sur la santé publique, l’économie et la crédibilité institutionnelle.

2. Le ministre distingue clairement non-conformité technique et risque sanitaire démontré : toute sa lecture du dossier repose sur cette distinction. Il admet l’existence de matières périmées et de manquements dans le système qualité, mais refuse de conclure à un risque sanitaire ou à une utilisation effective en l’absence de preuves scientifiques robustes. Cette position structure l’ensemble de son appréciation du retrait, du communiqué et des responsabilités.

3. Le retrait initial est considéré comme insuffisamment fondé sur le plan scientifique et réglementaire : le ministre insiste sur l’absence de prélèvements, d’analyses de laboratoire, d’études épidémiologiques et de preuves matérielles permettant de soutenir une décision de retrait d’une telle portée. Cette critique constitue l’un des pivots de sa position institutionnelle.

4. Le Ministère rejette la validité procédurale du communiqué de remise sur le marché signé par la Cellule de communication : le ministre estime que le parallélisme des formes n’a pas été respecté et que seule l’autorité signataire de la première décision pouvait valablement signer la seconde. Ce point rejoint les critiques formulées par plusieurs autres auditions sur la rupture entre expertise technique, décision administrative et communication institutionnelle.

5. Le ministre confirme à la fois des fautes de SOFTCARE, des erreurs de l’ARP et une défaillance globale de gouvernance : l’audition ne blanchit aucune des parties : l’entreprise est mise en cause pour des non-conformités administratives et techniques ; l’ARP pour une gestion jugée chaotique ; les inspecteurs pour une surinterprétation du risque sanitaire ; et la direction générale pour une sous-estimation initiale des enjeux. Il en ressort une lecture systémique de la crise.

6. Le rapport du comité ad hoc devient, dans la lecture du Ministère, la base principale de l’arbitrage institutionnel : le ministre assume pleinement les conclusions de ce comité, qu’il présente comme indépendant, pluridisciplinaire et scientifiquement plus solide. Le comité apparaît ainsi comme l’outil par lequel le

Ministère a cherché à reprendre la main sur un dossier déjà fortement conflictualisé.

7. Les sanctions prononcées traduisent une volonté de reprise en main institutionnelle : le relèvement du DG de l'ARP et la sanction de l'inspecteur Moussa DIALLO sont explicitement assumés comme des sanctions disciplinaires. Elles traduisent la lecture du ministère selon laquelle la crise tient à la fois à des comportements individuels et à une défaillance institutionnelle plus large.

8. Le ministre privilégie une approche de santé publique fondée sur la preuve, mais aussi sur la maîtrise de la communication : l'audition montre une forte préoccupation pour les effets d'une alerte non étayée sur la population, sur l'image des institutions et sur l'économie. Cette approche peut être lue comme une exigence de rigueur scientifique, mais aussi comme une volonté de contenir les effets publics d'une crise déjà fortement médiatisée.

9. L'affaire SOFTCARE est présentée comme un révélateur de lacunes normatives et de coordination : le ministre en tire plusieurs leçons structurelles : besoin d'un décret sur les produits d'hygiène, renforcement de l'ARP, clarification des compétences, amélioration de la matériovigilance, renforcement des laboratoires et encadrement de la communication institutionnelle. Le dossier sert ainsi de point d'appui à une réforme plus large du système.

En définitive, l'audition du ministre de la Santé et de l'Hygiène publique apporte une lecture institutionnelle très structurée du dossier SOFTCARE. Elle repose sur quatre idées centrales :

- la **rupture initiale de la chaîne administrative** ;
- l'**insuffisance de la preuve scientifique** pour justifier le retrait et établir un risque sanitaire ;
- l'existence de **manquements réels, mais essentiellement administratifs et techniques** ;
- et la nécessité d'une **reprise en main institutionnelle** par l'enquête, les sanctions et la réforme du cadre normatif.

L'audition éclaire ainsi de manière décisive la position de la tutelle ministérielle, tout en mettant en évidence une divergence fondamentale avec la lecture plus précautionneuse et plus alarmiste portée par les inspecteurs et certains autres acteurs auditionnés.

QUATRIÈME PARTIE : ANALYSE TECHNIQUE DES PIÈCES DU DOSSIER

La présente analyse vise à examiner, à partir de l'ensemble des pièces techniques et documentaires disponibles, la gestion des matières premières identifiées comme périmées et à déterminer si celles-ci ont pu être intégrées, directement ou indirectement, dans le processus de fabrication des produits commercialisés par l'entreprise.

Plus précisément, cette section a pour finalité d'établir, sur la base d'une approche factuelle, scientifique et probatoire, si les matières premières incriminées ont été ou non utilisées dans le processus de production des couches et serviettes hygiéniques fabriquées sur le site industriel de Sindia. L'analyse repose sur l'exploitation croisée des documents techniques fournis par l'entreprise, des pièces issues des inspections, ainsi que des éléments recueillis lors des auditions des différentes parties prenantes dans le cadre de la mission d'information parlementaire.

Dans cette perspective, l'analyse poursuit quatre objectifs principaux.

Premièrement, il s'agit d'établir la traçabilité complète des matières premières incriminées, depuis leur réception dans les installations de l'entreprise jusqu'à leur sortie du stock, qu'il s'agisse d'une utilisation en production, d'un classement en non-conformité ou d'une destruction. Cette reconstitution des flux permet de retracer le parcours des matières à travers les différents registres de gestion des stocks, les documents de réception et les pièces relatives à la production.

Deuxièmement, l'analyse vise à vérifier les conditions de stockage et d'isolement de ces matières premières, notamment au regard des exigences généralement admises en matière de gestion industrielle et de bonnes pratiques de fabrication. Il s'agit en particulier d'examiner l'organisation des zones de stockage, la gestion des dates de péremption, ainsi que les procédures d'identification et d'isolement des matières devenues non conformes.

Troisièmement, le chapitre cherche à déterminer si une utilisation en production a pu intervenir après la date de péremption des matières concernées. Cette question constitue l'un des points centraux de la controverse ayant conduit à l'ouverture de la mission d'information. Elle nécessite une analyse croisée des documents de production, des fiches de sortie de stock et des volumes effectivement fabriqués.

Quatrièmement, l'analyse a pour objet de **documenter les modalités de destruction finale des matières premières périmées**, notamment au regard des procédures réglementaires applicables à la gestion des déchets industriels. Les

documents relatifs à l'enlèvement et au traitement de ces matières permettent d'apprécier la réalité et la traçabilité de leur élimination.

Ainsi, l'ensemble de cette partie vise à fournir une lecture technique et scientifique des faits allégués, fondée sur l'examen rigoureux des pièces disponibles, afin d'éclairer les conclusions de la mission d'information.

4.1. – Périmètre technique de l'analyse

L'analyse technique conduite dans le cadre du présent chapitre porte principalement sur une catégorie de matières premières utilisées dans la fabrication des produits absorbants de l'entreprise SOFTCARE, identifiées dans les documents techniques comme faisant l'objet des non-conformités examinées.

Les pièces du dossier permettent notamment d'identifier une matière première spécifique correspondant à un **film perforé utilisé dans la fabrication des serviettes hygiéniques**, dont les caractéristiques techniques sont mentionnées dans les certificats d'analyse fournis par le fabricant.

L'analyse technique menée dans ce chapitre se concentre donc principalement sur cette catégorie de matière première, tout en tenant compte, le cas échéant, des autres intrants mentionnés dans les documents de production et les formulaires de vérification des matières premières.

La reconstitution des flux et l'analyse technique couvrent une **période comprise entre 2023 et 2025**, correspondant aux différentes étapes du cycle de vie industriel des matières premières concernées.

Cette période englobe successivement :

- **la réception et le stockage des matières premières**, attestée par les fiches de réception et de stock, et les documents de contrôle qualité établis lors de leur arrivée sur le site industriel de Sindia ;
- **leur intégration éventuelle dans les processus de fabrication**, telle qu'elle peut être retracée à travers les documents de planification et les registres de production ;
- **leur classement éventuel en non-conformité**, lorsque les matières atteignent leur date de péremption ou lorsqu'elles sont identifiées comme impropres à l'utilisation dans la production ;
- **leur destruction finale**, attestée par les documents relatifs à l'enlèvement et au traitement des déchets industriels.

Les pièces versées au dossier indiquent que la destruction des matières premières identifiées comme périmées a été réalisée le **17 décembre 2025**, dans le cadre d'une opération d'enlèvement et de traitement des déchets industriels effectuée par un prestataire spécialisé. Les documents correspondants attestent notamment de la collecte et de l'incinération d'un volume de **2 260 kg** de produits périmés.

L'ensemble de cette période permet ainsi de reconstituer le cycle complet de gestion des matières premières, depuis leur réception initiale jusqu'à leur élimination finale, et constitue le cadre temporel de l'analyse technique présentée dans ce chapitre.

4.2. – Corpus documentaire et base probatoire

L'analyse technique repose sur l'examen d'un **corpus documentaire diversifié**, constitué à partir des pièces transmises par l'entreprise SOFTCARE, des documents recueillis lors des inspections administratives, ainsi que des éléments produits dans le cadre des auditions menées par la mission d'information. L'objectif de cette démarche est de reconstituer, avec le plus haut degré de fiabilité possible, le **parcours des matières premières incriminées** au sein du système de production et de gestion des stocks de l'entreprise.

Ces documents peuvent être regroupés en plusieurs catégories, correspondant aux différentes étapes du cycle de vie des matières premières dans l'environnement industriel.

Documents d'approvisionnement

La première catégorie concerne les **documents relatifs à l'approvisionnement des matières premières**. Ceux-ci permettent d'établir l'origine des intrants utilisés dans le processus de fabrication et d'apprécier leur conformité technique au moment de leur réception.

Parmi ces pièces figurent notamment :

- les **certificats d'analyse fournisseur (Certificate of Analysis – COA)**, délivrés par le fabricant des matières premières et attestant de la conformité des produits aux spécifications techniques prévues ;
- les **fiches de réception des matières premières**, qui consignent les informations relatives à la livraison, telles que la date de réception, les quantités livrées, les numéros de lot et les résultats des contrôles de conformité effectués à l'arrivée ;
- les **rapports de test qualité internes**, établis par les services de contrôle qualité de l'entreprise, qui vérifient les caractéristiques physiques et

fonctionnelles des matières reçues avant leur admission dans le processus de production.

Ces documents permettent de vérifier que les matières premières ont fait l'objet d'une **validation technique préalable** avant leur utilisation éventuelle dans la fabrication.

Documents de gestion de stock

La seconde catégorie regroupe les **documents relatifs à la gestion des stocks de matières premières**. Ces pièces sont essentielles pour reconstituer les mouvements de stock et suivre l'évolution des quantités disponibles au sein de l'entreprise. Il s'agit notamment :

- des **fiches de stock des matières premières**, qui retracent les entrées, sorties et niveaux de stock associés à chaque matière identifiée par un code interne ;
- des **inventaires physiques**, réalisés périodiquement afin de vérifier la concordance entre les quantités théoriques enregistrées dans les systèmes de gestion et les quantités réellement présentes en entrepôt ;
- du **registre des matières non conformes**, dans lequel sont consignées les matières identifiées comme impropres à l'utilisation, notamment en raison de leur péremption ou de défauts constatés lors des contrôles.

Ces documents permettent d'apprécier la **traçabilité des flux de matières** et d'identifier les éventuels écarts entre les quantités réceptionnées, consommées ou mises au rebut.

Documents de production

La troisième catégorie concerne les **documents relatifs au processus de production**, qui permettent d'établir le lien entre les matières premières et les produits finis fabriqués par l'entreprise. Ces pièces comprennent notamment :

- les **plans de production**, qui précisent les volumes et les calendriers de fabrication des différents produits ;
- les **formulaires de confirmation des matières premières**, qui indiquent les composants utilisés dans la fabrication des produits et les références correspondantes dans le système de gestion interne ;
- les **fiches de réception des produits finis**, qui attestent de la sortie des produits fabriqués des lignes de production et de leur transfert vers les zones de stockage ou de distribution.

L'exploitation de ces documents permet d'identifier les quantités de matières susceptibles d'avoir été mobilisées dans les processus de fabrication et d'établir la correspondance entre les intrants et les produits finis.

Documents de gestion des non-conformités

Une quatrième catégorie regroupe les **documents relatifs à la gestion des non-conformités**, qui jouent un rôle central dans l'identification et le traitement des matières jugées impropres à l'utilisation. Ces documents comprennent notamment :

- le **registre des matières NG (non conformes)**, dans lequel sont consignées les matières retirées du circuit de production ;
- les **correspondances internes**, qui peuvent documenter les décisions prises par les responsables de l'entreprise en matière de gestion des matières devenues périmées ou non conformes.

L'analyse de ces pièces permet de déterminer si les matières incriminées ont fait l'objet d'une procédure d'isolement et de retrait du circuit de production.

Documents relatifs à la destruction des matières périmées

Enfin, la dernière catégorie concerne les **documents attestant de la destruction des matières périmées**. Ces pièces sont déterminantes pour établir la destination finale des matières devenues impropres à l'utilisation. Parmi ces documents figurent :

- le **bordereau de suivi des déchets**, qui retrace le transfert des matières vers le prestataire chargé de leur traitement ;
- le **certificat de destruction délivré par la société IVOS Sénégal**, attestant de l'enlèvement et du traitement des déchets industriels ;
- la **facture relative au traitement des déchets**, qui précise les quantités prises en charge et les modalités de la prestation.

Les documents fournis indiquent que la destruction des produits périmés a porté sur un volume total de **2 260 kg de matières premières périmées**, collectées sur le site de Sindia et incinérées par la société IVOS Sénégal dans le cadre d'une opération réalisée le **17 décembre 2025**.

Cet ensemble de documents constitue une base probatoire essentielle pour retracer le devenir des matières identifiées comme périmées et apprécier la conformité des opérations de gestion et d'élimination des déchets industriels.

4.3. – Méthodologie d'analyse

Afin d'exploiter ce corpus documentaire de manière rigoureuse, l'analyse a été conduite selon une méthodologie structurée en trois niveaux complémentaires, permettant de reconstituer les flux de matières et de tester la cohérence des informations disponibles.

La première étape a consisté à **reconstituer chronologiquement le parcours des matières premières**, depuis leur réception dans les installations de l'entreprise jusqu'à leur destination finale. Cette reconstitution repose sur l'enchaînement des étapes suivantes : (i) réception des matières premières, (ii) stockage en entrepôt, (iii) sortie vers les lignes de production, (iv) classement éventuel en non-conformité, (v) destruction ou élimination.

L'objectif de cette démarche est de produire une **cartographie complète du cycle de vie des matières** afin d'identifier les points où des anomalies ou incohérences pourraient apparaître.

La deuxième étape consiste en une **analyse documentaire croisée** des différentes sources d'information disponibles. Cette approche vise à confronter les informations issues de documents distincts afin de vérifier leur concordance. Les comparaisons portent notamment sur :

- les **fiches de stock**, qui indiquent les mouvements de matières ;
- les **registres de production**, qui permettent d'estimer les volumes de matières utilisés dans la fabrication ;
- les **inventaires physiques**, qui renseignent sur les quantités réellement présentes en entrepôt ;
- les **témoignages recueillis lors des auditions**, qui apportent un éclairage sur les pratiques opérationnelles de gestion des matières premières.

Cette confrontation des sources permet d'identifier les points de convergence ou de divergence entre les différentes versions des faits.

La troisième étape consiste en une **vérification de cohérence quantitative et chronologique**, destinée à tester la plausibilité des informations fournies dans les documents.

Ces tests portent notamment sur :

- la comparaison entre les quantités réceptionnées et les quantités consommées en production ;

- la correspondance entre les volumes de production et les sorties de matières premières enregistrées dans les fiches de stock ;
- la cohérence entre le stock final théorique et les quantités déclarées comme détruites.

L'application de ces tests permet d'établir un **bilan matière**, outil d'analyse essentiel pour déterminer si les flux de matières sont cohérents ou s'ils révèlent des anomalies susceptibles d'indiquer une utilisation non conforme des matières premières.

Ainsi structurée, la méthodologie retenue permet de produire une analyse technique fondée sur les preuves documentaires disponibles, en combinant la reconstitution des flux industriels, la confrontation des sources et la vérification de cohérence des données.

4.4. – Traçabilité des matières premières

La traçabilité des matières premières constitue un élément central de l'analyse technique conduite dans le cadre de la mission d'information. Elle permet d'établir le parcours des intrants industriels depuis leur réception jusqu'à leur utilisation éventuelle dans le processus de production, et de vérifier si les matières identifiées comme périmées ont été ou non introduites dans la fabrication des produits finis.

Dans un environnement industriel produisant des produits d'hygiène absorbants, la traçabilité repose généralement sur un ensemble de dispositifs documentaires et informatiques permettant d'identifier chaque matière première, d'enregistrer ses mouvements de stock et de relier les lots de matières aux lots de produits fabriqués.

L'examen des pièces du dossier montre que la traçabilité des matières premières chez SOFTCARE repose principalement sur un système de codification interne, des documents de réception et de contrôle qualité, ainsi que des documents de production permettant d'établir le lien entre intrants et produits finis.

4.4.1. – Système de codification des matières premières

Le système de gestion interne des matières premières repose sur une **codification structurée permettant d'identifier chaque intrant industriel** utilisé dans le processus de fabrication. Cette codification repose généralement sur trois éléments principaux :

- un **code matière attribué dans le système SAP**, utilisé pour la gestion des stocks et des mouvements de matières ;
- un **numéro de lot attribué par le fournisseur**, permettant d'identifier l'origine et la date de fabrication de la matière ;
- un **certificat d'analyse (Certificate of Analysis – COA)** attestant de la conformité technique du produit aux spécifications attendues.

Ces trois éléments permettent de relier une matière première donnée à son origine industrielle, à ses caractéristiques techniques et à son parcours dans le système de gestion de l'entreprise.

Les documents techniques fournis dans le dossier permettent notamment d'identifier une matière première correspondant à un film perforé utilisé dans la fabrication des serviettes hygiéniques et des couches absorbantes.

La présence d'un système de codification combinant code SAP, numéro de lot et certificat d'analyse constitue un dispositif essentiel pour assurer la traçabilité industrielle des intrants.

4.4.2. – Traçabilité à la réception

La deuxième étape du système de traçabilité concerne la réception des matières premières sur le site industriel. Les pièces du dossier montrent que les matières livrées font l'objet d'un enregistrement dans des formulaires de réception et de contrôle qualité, qui permettent de documenter les caractéristiques de la livraison et les résultats des vérifications effectuées à l'arrivée. Ces documents consignent notamment :

- la quantité livrée ;
- la date d'arrivée de la marchandise ;
- les numéros de lot et références des matières ;
- les résultats des contrôles de conformité réalisés par le service qualité ;
- la validation du responsable du contrôle qualité (QC).

Les contrôles effectués lors de la réception des matières premières portent généralement sur plusieurs aspects techniques, notamment :

- une inspection visuelle, permettant de détecter d'éventuels défauts apparents ;
- un contrôle dimensionnel, visant à vérifier la conformité des dimensions du matériau aux spécifications techniques ;

- un contrôle du grammage et des propriétés physiques, permettant de s'assurer que la matière correspond aux caractéristiques attendues.

Les documents de test fournis indiquent que les résultats de ces contrôles ont été jugés **conformes ("Good" ou "OK") lors de la réception**, ce qui signifie que les matières ont été admises dans le système de stockage et considérées comme aptes à être utilisées dans la production.

Cette étape constitue un **premier niveau de validation technique**, qui conditionne l'entrée des matières premières dans le circuit industriel.

4.4.3. – Traçabilité en production

La traçabilité des matières premières se poursuit au niveau du **processus de production**, où les intrants sont intégrés dans les différentes étapes de fabrication des produits finis. Les documents de planification et de confirmation de production montrent que les matières premières identifiées dans le système interne sont utilisées dans la fabrication de produits absorbants, notamment **les serviettes hygiéniques**.

Les formulaires de confirmation des matières premières permettent d'identifier la **composition technique des produits fabriqués** et les différents intrants utilisés dans leur fabrication.

Ces documents indiquent notamment la présence des composants suivants : pulp (pâte cellulosique), SAP (super absorbent polymer), film polyéthylène, film perforé, papier barrière, adhésifs et colles, agents parfumants.

L'identification de ces composants permet de relier les matières premières stockées dans l'entrepôt aux produits effectivement fabriqués sur les lignes de production.

Ainsi, la traçabilité industrielle repose sur un enchaînement documentaire reliant les certificats d'analyse, les documents de réception, les fiches de stock, les documents de production et les produits finis.

Ce système permet, en principe, de **reconstituer le parcours complet d'une matière première** et d'identifier les produits dans lesquels elle a pu être utilisée.

4.5. – Conditions de stockage des matières premières

L'examen des conditions de stockage des matières premières constitue un élément essentiel de l'analyse technique menée dans le cadre de la mission d'information. En effet, les modalités d'organisation des entrepôts, la gestion des dates de

péremption et les procédures d'isolement des produits non conformes sont déterminantes pour apprécier la conformité des pratiques industrielles et prévenir l'utilisation de matières devenues impropres à la production.

Les documents examinés, ainsi que les éléments recueillis lors des inspections et de la visite de terrain, permettent de décrire l'organisation générale du stockage des matières premières sur le site industriel de Sindia et d'évaluer les mécanismes de gestion des produits arrivés à expiration.

4.5.1. – Organisation du stockage

Les matières premières destinées à la fabrication des produits absorbants sont stockées dans des zones dédiées de l'entrepôt matières premières, situées à proximité des lignes de production. Cette organisation vise à assurer à la fois la protection physique des intrants industriels et la fluidité de leur approvisionnement vers les unités de fabrication.

Les matières sont généralement entreposées sur des palettes, ce qui permet de garantir leur stabilité, de faciliter leur manutention et de limiter les risques de détérioration liés au contact direct avec le sol. Chaque unité de stockage est identifiée par des références précises, comprenant notamment le code matière interne et le numéro de lot attribué par le fournisseur. Cette identification permet d'assurer une traçabilité physique et documentaire des produits présents dans l'entrepôt. Elle facilite également les opérations d'inventaire et les contrôles internes.

Les mouvements de stock sont suivis à l'aide de **fiches de stock**, qui permettent d'enregistrer les entrées et les sorties de matières premières. Ces inventaires ont pour objectif de vérifier la concordance entre les quantités théoriques enregistrées dans les registres de gestion et les quantités effectivement présentes dans l'entrepôt.

Ce dispositif contribue à assurer un suivi régulier des stocks et à limiter les risques de perte, d'erreur ou d'utilisation non maîtrisée des matières.

4.5.2. – Gestion des dates de péremption

La gestion des dates de validité constitue un autre élément central du dispositif de contrôle des matières premières. Les documents techniques indiquent que chaque matière est associée à plusieurs informations permettant d'en suivre la durée d'utilisation. Ces informations comprennent notamment :

- la **date de production de la matière**, indiquée par le fournisseur ;

- la **durée de validité ou date limite d'utilisation**, définie en fonction des caractéristiques du matériau ;
- un **suivi interne permettant d'identifier les matières approchant de leur date d'expiration**.

Ces éléments permettent aux responsables de la gestion des stocks d'anticiper les échéances et d'organiser l'utilisation des matières dans les délais appropriés.

Dans les systèmes de gestion des stocks industriels, cette organisation repose généralement sur l'application de règles de rotation des stocks. Les documents et déclarations examinés indiquent que la gestion des matières suit les principes suivants :

- **FIFO (First In, First Out)** : les premières matières entrées en stock sont utilisées en priorité ;
- **FEFO (First Expired, First Out)** : les matières dont la date de péremption est la plus proche sont utilisées en premier.

Ces principes visent à réduire le risque d'accumulation de matières périmées et à optimiser l'utilisation des intrants avant l'expiration de leur durée de validité.

4.5.3. – Isolement des matières premières non conformes

Lorsque certaines matières premières sont identifiées comme **non conformes ou arrivées à expiration**, elles doivent être retirées du circuit de production et isolées afin d'éviter toute utilisation accidentelle.

Les documents examinés indiquent que ces matières sont **enregistrées dans un registre spécifique des matières non conformes (registre NG)**. Ce registre constitue un outil de suivi permettant de documenter l'identification, la localisation et le traitement des produits jugés impropres à l'utilisation.

L'inscription dans ce registre s'accompagne généralement d'une **procédure d'isolement physique**, consistant à retirer les matières concernées des zones de stockage utilisées pour la production et à les placer dans un espace réservé aux produits non conformes. Ce dispositif permet de distinguer clairement :

- les matières utilisables dans la production ;
- les matières devenues impropres à l'usage.

Le registre des matières non conformes constitue ainsi un **instrument essentiel de traçabilité des anomalies**, permettant d'assurer le suivi des produits retirés

du circuit industriel et de documenter les décisions prises quant à leur traitement ultérieur, notamment leur destruction. L'existence de ce registre contribue à renforcer la transparence des procédures internes et à faciliter l'analyse des flux de matières dans le cadre de la présente mission.

4.6. – Analyse des flux matières

L'analyse des flux de matières premières constitue une étape déterminante pour apprécier l'éventuelle utilisation de matières périmées dans le processus de fabrication. Cette analyse repose sur l'établissement d'un **bilan matière**, consistant à reconstituer le parcours complet des matières premières depuis leur réception jusqu'à leur destination finale, qu'il s'agisse de leur utilisation dans la production, de leur maintien en stock ou de leur destruction.

L'objectif de cette démarche est double. D'une part, il s'agit de vérifier la **cohérence entre les quantités réceptionnées et les quantités effectivement utilisées** dans le processus de production. D'autre part, l'analyse vise à déterminer si des **consommations de matières ont pu intervenir après la date de péremption**, ce qui constituerait une non-conformité au regard des règles de gestion des intrants industriels.

4.6.1. – Identification de la matière première concernée

Les documents techniques du dossier permettent d'identifier la matière première principalement concernée par les observations relatives à la péremption. Il s'agit d'un **film perforé de spécification C713-95**, utilisé dans la fabrication des produits absorbants de l'entreprise, notamment les serviettes hygiéniques.

Les informations disponibles permettent de caractériser cette matière comme suit:

Élément	Identification	Source documentaire
Type de matière	Film perforé	Certificat d'analyse
Spécification technique	C713-95	Certificat d'analyse
Code matière SAP	210032699	Fiches de stock
Fournisseur	Xiamen Yanjan New Material Co., Ltd.	COA

Les certificats d'analyse fournis par le fabricant indiquent que les caractéristiques techniques de ce matériau, notamment en matière de grammage, d'épaisseur, de résistance mécanique et de propriétés d'absorption, sont **conformes aux spécifications techniques définies pour ce type de produit**. Ces certificats attestent ainsi que la matière première répondait aux exigences techniques au moment de sa production et de son expédition par le fournisseur.

Ces certificats constituent la première étape de la traçabilité, attestant de la conformité initiale de la matière avant son intégration dans la chaîne logistique de l'entreprise.

4.6.2. – Reconstitution du bilan matière

La reconstitution du bilan matière a été effectuée à partir de plusieurs sources documentaires, notamment :

- les **fiches de stock des matières premières**, retraçant les entrées et sorties de stock ;
- les **formulaires de réception et de contrôle qualité**, qui documentent les livraisons de matières ;
- les **plans de production et formulaires de confirmation des matières**, indiquant les composants utilisés dans la fabrication ;
- les **documents relatifs à la destruction des matières périmées**.

L'analyse de ces documents permet de reconstituer le flux global de la matière première concernée selon le schéma suivant :

Étape du cycle matière	Quantité estimée	Source documentaire
Réception totale	399 rouleaux (≈ 6 300 kg)	Fiches de stock et documents d'approvisionnement
Utilisation en production	≈ 269 rouleaux	Fiches de sortie de stock et documents de production
Stock résiduel identifié	≈ 130 rouleaux	Inventaires et fiches de stock

Matières détruites	2 260 kg	Certificat de destruction
--------------------	----------	---------------------------

Ci-après, une reconstitution complète des flux des matières premières incriminées à partir des pièces recueillies par la Mission, en particulier :

- les deux fiches *RAW MATERIAL STOCK CARD* (mouvements détaillés) ;
- le document *Chronologie et actions correctives* (synthèse des entrées, logique d'usage, mention de la NC critique et de la destruction) ;
- la notification interne de retrait de produit (liant l'arrêt industriel d'un produit fini à un code produit) ;
- la procédure SAP (V1.0) (référentiel interne : un code matière = une matière ; SAP = source unique officielle)

Les pièces convergent sur une matière première identifiée par le code matière / code produit : 210032699 (écrit sur les fiches "RAW MATERIAL STOCK CARD").

Dans le document *Chronologie et actions correctives*, ce code est explicitement cité comme l'objet de la non-conformité critique citée par les inspecteurs de l'ARP (« transfert en vue de l'utilisation de matières premières périmées... code du produit 21 00 32 699 »).

SOFTCARE affirme que la matière 210032699 est exclusivement liée à un produit (serviette hygiénique *SOFTCARE blanche A+ – voile classique 290 SN B*) et mentionne une dernière production au **10/09/2024** et un retrait du catalogue au **13/09/2024**.

Indépendamment de cela, une notification interne montre un retrait de produit fini *Serviette hygiénique SOFTCARE blanche A+ – voile classique 290 SN B*, avec le code produit 220000823 et une date de retrait fixée au **15 septembre 2024**.

Point de clarification : 220000823 est un code produit fini, distinct du code matière 210032699. Les documents SAP internes confirment d'ailleurs la distinction : codes matières (matières premières) ≠ codes produits finis, et la BOM est construite sur les semi-finis ("blancs").

Le document *Chronologie et actions correctives* donne une synthèse des réceptions en stock pour la matière 210032699 :

- 30/08/2023 : +338 rouleaux,
- 22/10/2023 : +50 rouleaux,

- 13/11/2023 : +8 rouleaux,
- 21/06/2024 : +3 rouleaux,

pour un total de **399 rouleaux réceptionnés**.

Les fiches de stock papier corroborent ce schéma (338, puis 50, puis 8, puis 3), et donnent les équivalents en kg pour chaque mouvement, notamment :

- 338 rolls = 5374,2 kg ;
- 50 rolls = 783,81 kg ;
- 8 rolls = 131,13 kg ;
- 3 rolls = 48,34 kg).

La somme de ces quantités donne un total estimatif réceptionné de $5374,20 + 783,81 + 131,13 + 48,34 = 6337,48$ kg.

À partir de la cohérence interne des fiches de stock, le bilan matière se reconstitue ainsi :

- Stock après dernière écriture (balance) : 130 rouleaux (= 2024,86 kg) figurant sur la fiche.
- **Total réceptionné** : 399 rouleaux.

Ainsi, la consommation totale théorique est établie à $399 - 130 = 269$ rouleaux consommés (sur l'ensemble de la période d'usage). La consommation estimative en kg donne $6337,48 - 2024,86 = 4\,312,62$ kg. Ainsi, à la date du 12/09/2024, une quantité de 2024,86 kg de la matière première incriminée, correspondant à 130 rouleaux, étaient enregistrée dans les fiches de stock.

La reconstruction chronologique détaillée des flux, pour le code matière 210032699, est présentée ci-dessous.

Date / période	Opération	Mouvement (rolls)	Mouvement (kg)	Balance rolls (après)	Source principale
30/08/2023	Réception magasin	+338	5 374,2	338	Synthèse + fiche stock
15-20/09/2023	Consommation production (ordre(s) de fabrication)	-169 (cumul)	(non consolidé)	169	Synthèse SOFTCARE

22/10/2023	Réception magasin	+50	783,81	219	Synthèse + fiche stock
11/11/2023	Sortie magasin vers production	−4	63,56	215	Fiche stock
13/11/2023	Réception magasin	+8	131,13	223	Synthèse + fiche stock
10/06/2024	Sortie magasin vers production	−16	260,43	207	Fiche stock
12/06/2024	Sortie magasin vers production	−12	194,68	195	Fiche stock
13/06/2024	Sortie magasin vers production	−13	212,58	182	Fiche stock
21/06/2024	Réception magasin (livraison résiduelle)	+3	48,34	185	Synthèse + fiche stock
01/09/2024	Sortie magasin vers production	−15	240,48	170	Fiche stock
09/09/2024	Sortie magasin vers production	−28	459,98	142	Fiche stock
10/09/2024	Sortie magasin vers production	−14	227,9	126	Fiche stock
10/09/2024	Sortie magasin vers production	−2	33,57	124	Fiche stock
11–12/09/2024	Ajustements/entrées (à qualifier : retour stock / correction inventaire)	+6	87,43	130	Fiche stock
12/09/2024	Balance (stock restant)	—	—	130 (≈ 2024,86 kg)	Fiche stock
13–15/09/2024	Retrait/arrêt produit fini associé (code produit fini 220000823)	—	—	—	Notification retrait + synthèse

19/07/2025 (allégation inspection)	Péréemption atteinte (référence "depuis le 19 juillet 2025")	—	—	—	Synthèse SOFTCARE reprenant la NC
Juil.–sept. 2025 (allégation inspection)	Utilisation alléguée après péréemption (jusqu'en sept. 2025)	—	—	—	Mention NC C2
Juil.–sept. 2025 (version SOFTCARE)	"130 rouleaux classés NG" – isolement, pas d'usage après arrêt	—	—	130 en NG	Synthèse SOFTCARE
17/12/2025	Destruction totale sous supervision (IVOS + PV gendarmerie + certificat)	–130 (déclaré)	(tonnage documenté)	0	Synthèse SOFTCARE

Le bilan matière établit, de façon robuste, les éléments ci-après.

1. La matière première précisément identifiée (code 210032699) dispose d'un historique de mouvements (entrées/sorties/balance) sur la base des fiches de stock (version papier) et des certificats d'analyse (COA).
2. La compilation des statistiques donne un total réceptionné de 399 rouleaux, compatible avec les principales entrées visibles.
3. Un reliquat d'environ 130 rouleaux, soit 2260 kg de matières premières, apparaît comme stock restant au 12/09/2024, puis est présenté comme effectivement inscrit dans le registre NG et détruit le 17/12/2025 par la société IVOS, sous la supervision de la Gendarmerie.

Les documents relatifs à la destruction indiquent que les matières identifiées comme périmées ont été collectées sur le site industriel de Sindia puis incinérées par la société IVOS Sénégal le **17 décembre 2025**, pour un volume total de **2260 kg de produits périmés**. Le certificat de destruction atteste que les matières retirées du circuit de production ont été éliminées dans le cadre d'une procédure formalisée de gestion des déchets industriels.

Cette procédure s'est déroulée en plusieurs étapes successives. Dans un premier temps, les matières concernées ont été **identifiées et rassemblées sur le site industriel de Sindia**, après leur inscription dans les registres de gestion des non-conformités. Elles ont ensuite été collectées et conditionnées en vue de leur enlèvement par un prestataire spécialisé dans la gestion des déchets industriels.

Dans un second temps, ces matières ont été **transportées vers les installations de la société IVOS Sénégal**, entreprise spécialisée dans la collecte et le traitement des déchets industriels. Les documents fournis indiquent que les produits périmés ont été acheminés vers les installations de traitement de ce prestataire afin d'y être éliminés conformément aux procédures applicables.

Enfin, les matières ont été **détruites par incinération**, méthode couramment utilisée pour l'élimination des déchets industriels et des produits impropres à l'utilisation. Les pièces versées au dossier indiquent que l'opération de destruction a porté sur un volume total de **2 260 kg de produits périmés**, éliminés dans le cadre de cette opération.

Cette procédure marque la dernière étape du cycle de gestion des matières identifiées comme non conformes, après leur retrait du circuit de production.

L'opération de destruction des matières périmées est documentée par plusieurs pièces administratives et techniques qui permettent d'en assurer la traçabilité et d'attester de sa réalisation effective. Parmi ces documents figurent notamment :

- un **bordereau de suivi des déchets**, qui retrace le transfert des matières depuis le site de l'entreprise vers l'installation de traitement ;
- un **certificat de destruction**, délivré par le prestataire chargé de l'incinération, attestant de l'élimination effective des produits ;
- une **facture de traitement**, précisant les quantités de matières prises en charge et les prestations réalisées dans le cadre de l'opération.

Pris ensemble, ces documents constituent un faisceau de preuves documentaires permettant d'attester que les matières identifiées comme périmées ont été retirées du circuit industriel et ont fait l'objet d'une destruction effective dans une installation spécialisée. La présence de ces pièces contribue à établir la traçabilité de l'opération et à documenter la destination finale des matières considérées comme impropres à l'utilisation.

L'établissement de ce bilan matière permet de procéder à une analyse de cohérence des flux, visant à vérifier que les quantités enregistrées dans les différents documents sont compatibles entre elles. Plusieurs observations peuvent être formulées à cet égard.

Premièrement, les sorties et les sorties de stock enregistrées dans les fiches de correspondent aux statistiques globales présentées dans le document *Chronologie et actions correctives* présenté par SOFTCARE.

Deuxièmement, l'analyse met en évidence l'existence d'un **reliquat de matières restées en stock après l'arrêt de la production de certains produits**, reliquat correspondant à environ 130 rouleaux de matière. Ce stock résiduel constitue le volume susceptible d'avoir atteint sa date de péremption.

Troisièmement, les documents relatifs à la gestion des non-conformités et à la destruction indiquent que ces matières ont été **isolées du circuit de production puis détruites dans le cadre d'une opération de traitement des déchets industriels**.

Dans l'état actuel des documents examinés, le bilan matière ne met pas en évidence d'écart quantitatif majeur entre les volumes réceptionnés, les volumes consommés et les volumes détruits. Les flux apparaissent globalement cohérents avec la chronologie des opérations documentées.

L'analyse du bilan matière constitue un outil essentiel pour apprécier l'éventuelle utilisation de matières périmées. En l'espèce, la reconstitution des flux permet d'établir que :

- les matières premières ont été réceptionnées et contrôlées avant leur admission dans le processus industriel ;
- une partie significative de ces matières a été utilisée dans la production ;
- un reliquat de matières est demeuré en stock après l'arrêt de la production concernée ;
- ces matières résiduelles ont été identifiées comme périmées et ont fait l'objet d'une destruction documentée.

Toutefois, l'analyse du bilan matière doit être complétée par l'examen détaillé des **sorties de stock et des volumes de production**, afin de vérifier si certaines consommations de matières ont pu intervenir à proximité ou après la date de péremption. Cette vérification fait l'objet de la section suivante.

4.6.3. – Vérification des sorties de stock

La vérification des sorties de stock constitue la seconde étape de l'analyse technique visant à déterminer si les matières premières identifiées comme périmées ont pu être utilisées dans le processus de fabrication après l'expiration de leur durée de validité. Cette vérification repose sur la comparaison systématique entre les mouvements de sortie enregistrés dans les fiches de stock, les volumes de production réalisés et les plans de production établis par l'entreprise.

L'objectif de cette démarche est d'identifier d'éventuelles anomalies dans les flux de matières, telles que des sorties de stock non justifiées par une production

effective, ou des consommations de matières intervenues après la date de péremption.

Correspondance entre sorties de stock et volumes produits

L'examen des fiches de stock relatives à la matière première identifiée par le **code SAP 210032699** montre que les sorties de stock enregistrées correspondent à des mouvements documentés vers les lignes de production. Ces sorties apparaissent dans les registres de gestion des stocks sous forme de mouvements successifs de rouleaux de film perforé destinés à l'alimentation des lignes de fabrication.

Ces mouvements ont été confrontés aux plans de production et aux formulaires de confirmation des matières premières, qui indiquent les volumes de produits programmés et fabriqués sur les différentes périodes de production. Les documents de production précisent notamment la fabrication de produits absorbants tels que les serviettes hygiéniques, dont la composition inclut le film perforé correspondant à la matière étudiée.

L'analyse croisée de ces documents montre que les **quantités de matières sorties du stock sont proportionnelles aux volumes de production enregistrés**. Les consommations de matières premières apparaissent cohérentes avec les besoins théoriques de fabrication, tels qu'ils peuvent être estimés à partir de la composition technique des produits.

En particulier, les sorties de stock enregistrées dans les fiches de gestion correspondent aux périodes durant lesquelles les lignes de production étaient effectivement actives. Les volumes consommés sont compatibles avec les quantités de produits finis réceptionnés en magasin à l'issue des cycles de production.

Comparaison avec les plans de production

La comparaison entre les sorties de stock et les **plans de production hebdomadaires** permet également de vérifier la cohérence temporelle des mouvements de matières.

Les plans de production indiquent les périodes durant lesquelles les produits concernés ont été fabriqués, ainsi que les volumes prévus pour chaque ligne de production. Les sorties de matières enregistrées dans les fiches de stock interviennent au cours de ces mêmes périodes, ce qui confirme que les matières ont été utilisées dans le cadre des cycles de production documentés.

Par ailleurs, l'analyse montre qu'à partir du moment où la production de certains produits a cessé, les sorties de stock correspondantes se sont également

interrompues. Les matières restantes ont alors été conservées en stock, avant d'être ultérieurement identifiées comme non conformes et retirées du circuit de production.

Absence d'incohérences ou de consommations anormales

L'analyse conjointe des fiches de stock, des documents de production et du bilan matière ne met pas en évidence d'**incohérence significative dans les flux de matières premières**.

En particulier, aucun mouvement de sortie de stock ne semble intervenir en l'absence d'une activité de production correspondante. Les volumes de matières consommées apparaissent cohérents avec les quantités de produits fabriqués, ce qui exclut l'hypothèse de sorties de matières non justifiées par la production.

De même, l'examen de la chronologie des mouvements de stock ne révèle pas de **consommation de matières après leur classement en non-conformité ou après leur identification comme périmées**. Les matières restantes ont été conservées en stock puis isolées avant leur destruction, conformément aux procédures internes décrites par l'entreprise.

Au regard des éléments documentaires examinés, il est donc possible de conclure que **les sorties de stock enregistrées pour la matière première étudiée sont cohérentes avec les volumes de production et ne révèlent pas de consommation anormale ou injustifiée**.

Cette conclusion repose sur la concordance entre les différentes sources documentaires analysées, notamment les fiches de stock, les plans de production et les documents relatifs à la destruction des matières périmées.

L'analyse des sorties de stock ne met ainsi pas en évidence d'élément permettant d'établir l'utilisation de matières périmées dans le processus de fabrication.

4.6.4. – Analyse contradictoire, technique et documentée des déclarations

L'analyse des flux de matières premières et la reconstitution du bilan matière doivent être appréciées à la lumière des **déclarations recueillies lors des auditions** et des **éléments documentaires et testimoniaux** versés au dossier de la mission. Les auditions ont fait apparaître des positions divergentes entre les différentes parties prenantes, en particulier les inspecteurs et la direction de l'ARP, les dirigeants de SOFTCARE et plusieurs responsables techniques de l'entreprise.

Afin d'éclairer ces divergences, la mission a procédé à une confrontation systématique entre ces déclarations et les **données techniques disponibles**,

notamment les fiches de stock, les certificats d'analyse des matières premières, les registres de non-conformité, les documents de production ainsi que les pièces attestant de la destruction des matières périmées.

Position des inspecteurs de l'ARP

Lors de leur audition, les inspecteurs de l'ARP ont indiqué que les missions d'inspection conduites dans les installations de SOFTCARE avaient mis en évidence plusieurs **manquements relatifs à la gestion des matières premières**, notamment la présence de matières périmées dans les zones de stockage et l'insuffisance de certaines procédures de traçabilité.

Selon les inspecteurs, ces constats ont conduit à qualifier certaines non-conformités de **critiques**, dans la mesure où la présence de matières périmées dans les zones de stockage pouvait créer un risque d'utilisation accidentelle ou volontaire dans la production.

Les inspecteurs ont également souligné que les conditions d'organisation du stockage observées lors des inspections ne permettaient pas toujours de garantir une séparation stricte entre les matières conformes et les matières arrivées à expiration.

Position de la direction générale de l'ARP

La direction générale de l'ARP a présenté une position plus nuancée. Elle a reconnu l'existence de certaines insuffisances dans l'organisation du stockage et dans la gestion documentaire des matières premières, tout en soulignant la nécessité de procéder à une analyse technique approfondie des flux de matières avant de conclure à une utilisation effective de matières périmées.

La direction de l'ARP a également insisté sur l'importance d'examiner l'ensemble des pièces documentaires fournies par l'entreprise, notamment les registres de stock et les documents relatifs à la destruction des matières identifiées comme non conformes.

Position de la direction de SOFTCARE

La direction de SOFTCARE a affirmé que les matières identifiées comme périmées n'avaient pas été utilisées dans le processus de production après leur date de validité. Selon l'entreprise, ces matières auraient été retirées du circuit de production, inscrites dans le registre des matières non conformes et finalement détruites dans le cadre d'une opération de traitement de déchets industriels.

Les documents fournis par l'entreprise indiquent notamment que **2260 kilogrammes de matières périmées ont été collectés puis détruits par**

incinération le 17 décembre 2025, opération attestée par un certificat délivré par le prestataire chargé du traitement des déchets.

Ces éléments sont cohérents avec les données issues du bilan matière, qui montrent l'existence d'un reliquat de matières restées en stock après l'arrêt de la production de certains produits et qui ont ensuite été identifiées comme périmées.

Position des responsables techniques de SOFTCARE

Les auditions de la **pharmacienne responsable des activités industrielles, du responsable du contrôle qualité et du responsable des ressources humaines de SOFTCARE** ont apporté des éclairages complémentaires sur les pratiques internes de gestion des matières premières.

Le responsable du contrôle qualité a notamment indiqué avoir, à au moins une occasion, **empêché l'utilisation de matières premières qu'il considérait comme non conformes**, ce qui témoigne de l'existence de tensions ou d'arbitrages internes autour de la gestion de certaines matières.

Par ailleurs, les registres des matières non conformes (registre NG) montrent que certaines matières identifiées comme périmées ont continué à faire l'objet de **mouvements de sortie de stock après leur date de péremption**, ce qui révèle des insuffisances dans l'organisation du stockage et dans la gestion opérationnelle des intrants industriels.

Ces éléments indiquent que, malgré l'existence de procédures formelles de gestion des non-conformités, leur mise en œuvre opérationnelle n'a pas toujours été pleinement maîtrisée.

Éléments alimentant les soupçons d'utilisation de matières périmées

Au-delà des déclarations recueillies lors des auditions, la mission a également examiné plusieurs éléments susceptibles d'alimenter des soupçons quant à l'utilisation de matières périmées dans le processus de fabrication. Parmi ces éléments figurent notamment :

- des **conversations WhatsApp échangées entre le directeur de l'usine et le salarié à l'origine de la dénonciation**, dans lesquelles apparaissent des instructions relatives à l'utilisation de certaines matières premières ayant dépassé leur date de péremption ;
- des **messages audio et écrits** entre le dénonciateur et le qualicien évoquant l'utilisation de matières premières périmées dans la production ;

- les **déclarations de certains agents de SOFTCARE lors des audits**, qui ont évoqué l'existence de pressions ou d'instructions visant à utiliser certaines matières malgré leur péremption.

Les audits ont également mis en évidence plusieurs faiblesses organisationnelles dans le dispositif de gestion des matières premières, en particulier au cours de la période initiale examinée. Parmi les insuffisances relevées figurent notamment :

- **l'absence initiale de pharmacien responsable** chargé de superviser les activités industrielles ;
- **l'absence initiale de zone clairement dédiée à la quarantaine des matières non conformes**, permettant d'isoler physiquement les produits périmés ;
- certaines **faiblesses dans l'organisation des flux entre les zones de stockage et les zones de production**.

Ces lacunes organisationnelles ont pu créer un environnement dans lequel le **risque d'utilisation accidentelle ou intentionnelle de matières périmées ne pouvait être totalement exclu**, notamment en l'absence de dispositifs de séparation et de contrôle suffisamment rigoureux.

Ces éléments, bien qu'ils ne constituent pas en eux-mêmes des preuves matérielles de l'utilisation effective de matières périmées dans les produits finis, contribuent à **alimenter des soupçons crédibles quant à la possibilité d'une telle utilisation**.

Cadre contradictoire retenu par la Mission

Au regard des pièces versées au dossier, des constats d'inspection, des audits des différentes parties prenantes et de l'analyse technique des flux de matières (bilan matière), la mission a retenu trois hypothèses explicatives permettant d'interpréter les faits allégués relatifs à la gestion des matières premières périmées.

Ces hypothèses correspondent aux différentes lectures possibles du dossier et permettent d'organiser l'analyse contradictoire entre les éléments techniques, documentaires et testimoniaux.

La présentation ci-après synthétise ces hypothèses ainsi que les éléments probatoires susceptibles d'étayer chacune d'elles.

Hypothèse	Description de l'hypothèse	Éléments probatoires en faveur
H1 : Matières périmées présentes mais non utilisées	Les matières périmées auraient été identifiées dans les stocks de l'entreprise mais n'auraient pas été introduites dans le processus de production . Elles auraient été isolées puis détruites conformément aux procédures internes.	▪ Mention « NO USE » sur certaines matières ▪ Inscription dans le registre des matières NG ▪ Cohérence du bilan matière entre quantités réceptionnées, consommées et stock résiduel ▪ Absence de sortie de stock vers production après péremption dans les documents disponibles ▪ Certificat de destruction attestant l'incinération de 2 260 kg de matières périmées ▪ Déclarations de la direction et des responsables techniques de SOFTCARE
H2 : Matières périmées sorties ou acheminées vers la production sans être utilisées	Les matières périmées auraient pu être déplacées ou sorties du stock en direction des lignes de production , en raison de faiblesses organisationnelles ou d'un défaut de vérification, sans que leur utilisation effective dans les produits finis ne soit démontrée.	▪ Sorties de stock enregistrées après péremption dans certains registres NG ▪ Déclarations du responsable du contrôle qualité, indiquant avoir empêché l'utilisation d'une matière non conforme ▪ Faiblesses organisationnelles initiales : absence de pharmacien responsable, absence de zone de quarantaine clairement identifiée ▪ Observations des inspecteurs sur la proximité des matières périmées avec les zones de production

H3 : Matières périmées PROBABLEMENT utilisées dans la production	Les matières périmées auraient été intégrées dans le processus de fabrication des produits commercialisés par l'entreprise.	▪ Allégations du lanceur d'alerte accompagnées de messages et documents internes ▪ Conversations WhatsApp évoquant l'utilisation de matières périmées ▪ Messages audio et témoignages évoquant des instructions de production ▪ Qualification par les inspecteurs de certaines non-conformités comme impliquant un « transfert/usage » de matières périmées
--	---	--

L'examen comparé de ces hypothèses met en évidence trois niveaux de probabilité différents.

L'hypothèse **H1** repose principalement sur des **éléments documentaires matériels** : fiches de stock, registres de non-conformité, certificats d'analyse et documents de destruction. Ces éléments permettent de reconstituer un bilan matière globalement cohérent et d'attester l'élimination des matières identifiées comme périmées.

L'hypothèse **H2** repose sur des éléments révélant des **insuffisances organisationnelles et des incidents opérationnels**, susceptibles d'avoir permis le déplacement ou la tentative d'utilisation de matières périmées sans que celles-ci aient nécessairement été introduites dans la production.

L'hypothèse **H3**, enfin, repose principalement sur des **éléments testimoniaux et matériels** (signalement du lanceur d'alerte, conversations internes, interprétation des inspecteurs).

Ce tableau constitue ainsi le cadre analytique contradictoire sur lequel s'appuie l'appréciation de la Mission concernant la gestion des matières premières périmées par l'entreprise.

Appréciation finale au regard des données techniques

La confrontation entre les déclarations recueillies lors des auditions et les données techniques disponibles fournit des éléments éclairants.

D'abord, l'analyse des **éléments matériels disponibles**, notamment les fiches de stock, les certificats d'analyse des matières, les documents de production, les registres de non-conformité, ainsi que les pièces attestant de la destruction des matières périmées, ne permet pas d'établir de manière probante que ces matières ont effectivement été utilisées dans la fabrication des produits commercialisés.

Toutefois, l'analyse approfondie des fiches de stock laisse présager de possibles manipulations a posteriori de certaines données d'entrée et/ou de sortie de matières premières. Ainsi, la Mission **émet de sérieux doutes quant à la fiabilité des informations** contenues dans ces fiches de stock.

Par ailleurs, l'analyse croisée des documents transmis à la Mission et des éléments issus des échanges internes fait apparaître une **incomplétude significative dans l'historique des stocks communiqué par SOFTCARE**. En effet, dans les fiches de stock mises à disposition, le premier enregistrement remonte au **30 août 2023**, alors que des conversations datées du **1er mai 2025** entre le Directeur de l'usine et le dénonciateur font état d'instructions relatives à l'acheminement de **matières premières déjà périmées depuis le 28 février 2024**.

Or, compte tenu du fait que la durée de validité de la matière incriminée est généralement d'un an, ces éléments permettent de déduire que ladite matière aurait été **fabriquée aux alentours de février 2023**. Cette reconstitution chronologique met en évidence un **décalage entre la période couverte par les documents transmis et celle nécessaire pour retracer l'intégralité du cycle de vie des matières premières incriminées**, depuis sa réception jusqu'à sa péremption et son éventuelle utilisation ou destruction. En conséquence, la Mission considère que **l'historique complet des mouvements de stock pour les matières incriminées n'a pas été intégralement communiqué**, ce qui constitue une limite importante à la reconstitution exhaustive des flux matières et à l'appréciation définitive de leur gestion.

Ensuite, plusieurs éléments — notamment **les déclarations de certains salariés et les insuffisances observées dans l'organisation du stockage** — suggèrent l'existence de pratiques pouvant favoriser l'utilisation de matières ayant dépassé leur date de validité. Ces éléments alimentent donc des **soupçons sérieux quant à la gestion effective des matières périmées au sein de l'entreprise**.

Enfin, des éléments matériels — notamment les échanges internes entre le directeur de l'usine et l'ancien responsable de l'entrepôt et les échanges internes entre le contrôleur qualité et l'ancien responsable de l'entrepôt — **alimentent la thèse de l'utilisation** des matières premières périmées.

Dans ces conditions, la Mission considère 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**.

Ainsi, sur la base des éléments matériels disponibles, **la Mission affirme la plausibilité de l'hypothèse H2 par rapport à l'hypothèse H1, du fait, notamment, des faiblesses organisationnelles liées à la traçabilité des matières premières**. La Mission n'est donc pas en mesure de corroborer l'hypothèse H3 sur la base des éléments d'appréciation qu'elle détient.

Cette conclusion souligne à la fois l'existence d'insuffisances dans les pratiques de gestion des matières premières et les limites des preuves matérielles disponibles pour établir de manière définitive la matérialité des faits allégués.

Limites méthodologiques et documentaires

Malgré l'abondance des pièces techniques et documentaires examinées dans le cadre de la présente analyse, certaines limites méthodologiques et documentaires subsistent et doivent être explicitement mentionnées afin de situer correctement la portée des conclusions tirées.

En premier lieu, l'analyse a mis en évidence certaines incohérences ou imprécisions possibles dans les fiches de stock des matières premières. Ces fiches, souvent renseignées manuellement ou à partir de systèmes intermédiaires, peuvent comporter des écarts liés à des erreurs d'enregistrement, à des corrections a posteriori ou à des différences entre les quantités théoriques et les quantités réellement manipulées. Ces limitations peuvent affecter la précision de la reconstitution chronologique des flux de matières.

En deuxième lieu, la mission n'a pas disposé d'une extraction complète et certifiée du système ERP (SAP) de l'entreprise, qui constitue normalement la source la plus fiable pour retracer l'ensemble des mouvements de stock et des consommations de matières premières. L'absence d'un export exhaustif des journaux de transactions (mouvements de stock, ordres de fabrication, consommations matières par lot) limite la possibilité de procéder à une vérification informatique intégrale des flux de matières.

Ces éléments témoignent de la complexité du dossier et de la nécessité d'apprécier les faits à partir d'un faisceau d'indices techniques et documentaires.

Ils justifient également que les conclusions tirées par la Mission reposent principalement sur les éléments matériels objectivement vérifiables, tout en tenant compte des limites inhérentes aux documents disponibles.

CONFIDENTIEL

CINQUIÈME PARTIE : GOUVERNANCE INTERNE, CHAÎNE DÉCISIONNELLE, RESPONSABILITÉS ET COORDINATION INTERINSTITUTIONNELLE

Au-delà de l'examen des faits techniques relatifs à la gestion des matières premières et des constats issus des inspections, l'affaire SOFTCARE soulève des questions plus larges relatives au fonctionnement institutionnel de l'ARP, à la circulation de l'information au sein de l'institution et à la cohérence de la prise de décision administrative.

En effet, les auditions menées par la mission d'information, l'examen des documents internes et l'analyse des communications institutionnelles ont fait apparaître l'existence de divergences d'appréciation entre différents niveaux de l'autorité de régulation, notamment entre les inspecteurs chargés des missions de contrôle, la direction générale et certains services internes de l'institution. Ces divergences ont contribué à la formation d'une situation de désalignement institutionnel, caractérisée par des interprétations concurrentes des constats techniques et par des prises de position publiques distinctes.

Dans un dispositif de régulation pharmaceutique, la crédibilité et l'efficacité de l'action publique reposent pourtant sur la clarté de la chaîne décisionnelle, la cohérence entre l'expertise technique et la décision administrative, ainsi que la maîtrise de la communication institutionnelle. Toute rupture dans cet équilibre peut fragiliser la lisibilité des décisions réglementaires, susciter des interrogations sur la gouvernance interne de l'institution et, plus largement, affecter la confiance des acteurs économiques et du public dans le système de régulation.

Dans ce contexte, la présente partie vise à analyser la gouvernance interne de l'ARP dans le traitement du dossier SOFTCARE, en examinant successivement le circuit de production et de validation des rapports d'inspection, le pouvoir d'appréciation exercé par la direction générale, le rôle joué par la cellule chargée de la communication institutionnelle et les circonstances ayant conduit à l'apparition d'une crise de communication interne. L'analyse s'attachera également à évaluer les conséquences de ces dysfonctionnements sur la sécurité juridique des décisions administratives, ainsi qu'à identifier les responsabilités susceptibles d'être engagées à différents niveaux de l'organisation. À cette fin, la mission procédera à une appréciation des responsabilités techniques, administratives et managériales, avant d'examiner les éventuelles défaillances systémiques révélées par l'affaire.

5.1. – Circuit des rapports d’inspection

L’examen du circuit des rapports d’inspection constitue une étape essentielle pour comprendre la chaîne décisionnelle interne au sein de l’ARP dans le traitement du dossier relatif à l’entreprise SOFTCARE. Cette analyse vise à retracer le processus par lequel les constats techniques réalisés par les inspecteurs sont formalisés, transmis et, le cas échéant, interprétés ou validés par les instances hiérarchiques compétentes.

Dans les systèmes de régulation pharmaceutique conformes aux standards internationaux, les rapports d’inspection constituent des documents techniques structurants, qui servent de base aux décisions administratives relatives à la conformité des établissements industriels, à l’application de mesures correctives ou à la prise de sanctions réglementaires. Leur circuit interne doit garantir à la fois l’indépendance de l’expertise technique et la cohérence de la décision administrative.

5.1.1. – Élaboration du rapport d’inspection

La première étape du circuit consiste en la réalisation de la mission d’inspection sur site. Les inspections sont conduites par des inspecteurs habilités de l’Autorité de régulation pharmaceutique, agissant sur la base d’un ordre de mission délivré par l’autorité compétente.

Lors de ces missions, les inspecteurs procèdent à l’examen des installations, des procédures et des documents de l’établissement inspecté. Ils consignent leurs observations dans un rapport d’inspection technique, qui décrit les constats effectués, les éventuelles non-conformités relevées et les recommandations formulées. Lorsque des non-conformités sont généralement notées, un classement est opéré selon leur niveau de gravité — critique, majeure ou mineure — afin de déterminer les mesures correctives ou les actions administratives susceptibles d’être engagées.

5.1.2. – Transmission interne du rapport

Une fois le rapport rédigé, celui-ci est transmis selon un circuit administratif interne au sein de l’Autorité de régulation pharmaceutique. Ce circuit implique généralement plusieurs niveaux hiérarchiques et fonctionnels.

Dans un premier temps, le rapport est soumis à la direction en charge de l’inspection et de la surveillance des établissements pharmaceutiques, qui assure la supervision technique des activités d’inspection. Cette direction peut procéder à

une relecture du document afin de vérifier la cohérence des constats et la conformité de la classification des non-conformités.

Dans un second temps, le rapport est transmis à la **direction générale de l'ARP**, qui dispose du pouvoir d'appréciation administrative quant aux suites à donner aux constats formulés par les inspecteurs. À ce stade, les conclusions du rapport peuvent servir de base à l'élaboration de décisions administratives, telles que l'émission de recommandations, l'imposition de mesures correctives ou, le cas échéant, la prise de sanctions.

5.1.3. – Valeur technique du rapport d'inspection

Le rapport d'inspection constitue un document technique central dans le dispositif de régulation pharmaceutique. Il représente l'expression formalisée de l'expertise des inspecteurs et doit, en principe, refléter fidèlement les constats réalisés lors de la mission.

Toutefois, ce document ne constitue pas en lui-même une décision administrative. Il sert plutôt de support à l'appréciation de l'autorité compétente, qui conserve la faculté de déterminer les suites à donner aux observations formulées.

Dans le cas examiné par la mission, les auditions ont mis en évidence des divergences d'interprétation entre les inspecteurs et certaines autorités administratives quant à la portée des constats figurant dans les rapports d'inspection. Ces divergences ont notamment porté sur la qualification de certaines non-conformités et sur l'interprétation des risques associés à la gestion des matières premières périmées.

5.1.4. – Enjeux liés au circuit des rapports d'inspection

L'analyse du circuit des rapports d'inspection met en lumière l'importance d'un équilibre entre l'expertise technique des inspecteurs et le pouvoir d'appréciation administrative de la direction de l'autorité de régulation.

Lorsque le processus de transmission et d'interprétation des rapports d'inspection fonctionne de manière harmonieuse, il permet d'assurer la cohérence et la crédibilité de l'action réglementaire. En revanche, lorsque des divergences apparaissent entre les différents niveaux de décision, elles peuvent conduire à des tensions internes, à des interprétations concurrentes des constats techniques et à des difficultés de communication institutionnelle.

Dans le cas de l'affaire SOFTCARE, ces divergences ont joué un rôle important dans la genèse de la crise institutionnelle observée, en contribuant à la diffusion de positions publiques distinctes au sein même de l'autorité de régulation. L'analyse détaillée de ces divergences sera abordée dans les sections suivantes, consacrées au pouvoir d'appréciation de la direction générale et au rôle de la communication institutionnelle.

5.2. – Pouvoir d'appréciation du Directeur général

Dans le dispositif institutionnel de l'ARP, le directeur général occupe une position centrale dans la chaîne décisionnelle. En sa qualité de responsable exécutif de l'institution, il dispose d'un pouvoir d'appréciation administrative lui permettant de déterminer les suites à donner aux constats techniques formulés dans les rapports d'inspection.

Ce pouvoir d'appréciation s'exerce dans le cadre des textes régissant l'organisation et le fonctionnement de l'ARP, ainsi que dans le respect des principes généraux de l'action administrative, notamment la légalité, la proportionnalité et la protection de la santé publique. Il ne se substitue pas à l'expertise technique des inspecteurs, mais intervient dans la phase de traduction administrative des constats techniques, notamment pour décider des mesures correctives, des sanctions éventuelles ou des modalités de communication institutionnelle.

5.2.1. – Nature et portée du pouvoir d'appréciation

Le rapport d'inspection constitue un document technique d'évaluation, élaboré par les inspecteurs à partir des observations réalisées lors des missions de contrôle. Ce document n'a pas, en lui-même, la valeur d'une décision administrative définitive. Il sert plutôt de support à la prise de décision par l'autorité compétente.

Dans ce cadre, le directeur général peut exercer plusieurs formes d'appréciation administrative, notamment :

- valider les conclusions du rapport d'inspection et en tirer les conséquences réglementaires ;
- demander des **compléments d'information ou des investigations supplémentaires** avant toute décision ;
- apprécier la **gravité des non-conformités relevées** et déterminer les mesures correctives appropriées ;

- tenir compte des **actions correctives proposées par l'entreprise inspectée** ;
- apprécier les conséquences économiques, sociales ou sanitaires des décisions envisagées.

Ce pouvoir d'appréciation vise à assurer une mise en cohérence entre l'expertise technique et la décision administrative, en tenant compte de l'ensemble des éléments disponibles au moment de la prise de décision.

5.2.2. – Exercice du pouvoir d'appréciation dans le dossier SOFTCARE

Dans le cas de l'affaire SOFTCARE, l'exercice du pouvoir d'appréciation par la direction générale de l'ARP a constitué l'un des points de divergence majeurs apparus au cours des auditions menées par la mission.

Les inspecteurs ayant conduit les missions de contrôle ont présenté leurs constats techniques et les non-conformités identifiées dans les rapports d'inspection. Ces constats ont notamment porté sur la gestion des matières premières périmées, les conditions de stockage et certaines insuffisances organisationnelles observées dans l'entreprise.

La direction générale de l'ARP, pour sa part, a indiqué avoir procédé à une analyse plus globale du dossier, prenant en compte non seulement les constats techniques des inspecteurs, mais également les éléments documentaires fournis par l'entreprise, les actions correctives engagées par celle-ci et les informations relatives à la destruction des matières périmées.

Dans cette perspective, le directeur général a estimé qu'il convenait d'apprécier la situation dans sa globalité avant de tirer des conclusions définitives sur la nature et la gravité des manquements relevés.

5.2.3. – Divergences d'interprétation entre expertise technique et appréciation administrative

Les auditions ont mis en évidence l'existence de divergences d'interprétation entre les inspecteurs et la direction générale quant à la portée de certains constats techniques.

Les inspecteurs ont estimé que certaines non-conformités observées lors des inspections revêtaient un caractère particulièrement grave et pouvaient être qualifiées de critiques, notamment en raison des risques associés à la gestion des matières premières périmées.

La direction générale a, pour sa part, considéré que les éléments documentaires disponibles — notamment le bilan matière reconstitué, les registres de non-conformité et les documents attestant de la destruction des matières périmées — ne permettaient pas d'établir de manière certaine l'utilisation effective de ces matières dans la production.

Cette divergence d'appréciation ne porte donc pas sur l'existence de certaines insuffisances organisationnelles, qui ont été reconnues par l'ensemble des parties, mais sur la qualification juridique et réglementaire de ces insuffisances et sur les conséquences administratives qui devaient en être tirées.

5.2.4. – Limites et encadrement du pouvoir d'appréciation

Si le directeur général dispose d'un pouvoir d'appréciation dans le traitement des dossiers soumis à l'ARP, ce pouvoir n'est pas absolu. Il doit s'exercer dans le respect de plusieurs principes fondamentaux.

En premier lieu, la décision administrative doit rester **fondée sur les éléments techniques objectivement établis** par les inspections et les documents disponibles.

En second lieu, l'exercice de ce pouvoir doit préserver **l'indépendance et la crédibilité de l'expertise technique** fournie par les inspecteurs, qui constitue un pilier du dispositif de régulation pharmaceutique.

Enfin, l'appréciation administrative doit garantir la **protection de la santé publique**, objectif fondamental poursuivi par l'ARP dans l'exercice de ses missions.

Dans le cas du dossier SOFTCARE, l'exercice du pouvoir d'appréciation par la direction générale apparaît comme ayant cherché à concilier ces différents impératifs, mais il a également contribué à faire apparaître des tensions internes quant à l'interprétation des constats techniques.

Ces tensions ont joué un rôle important dans l'évolution de la situation et ont participé à la formation de la crise institutionnelle et communicationnelle examinée dans les sections suivantes.

5.3. – Rupture d'alignement interne et crise de communication

L'affaire SOFTCARE a révélé l'existence d'une rupture d'alignement interne au sein de l'ARP entre les services techniques chargés de l'inspection, la direction

administrative et les structures en charge de la communication institutionnelle. Cette rupture s'est progressivement transformée en une crise de communication interne et externe, qui a contribué à amplifier la dimension publique du dossier.

Dans un système de régulation pharmaceutique, la cohérence entre **expertise technique, décision administrative et communication institutionnelle** constitue un élément fondamental de la crédibilité de l'autorité de régulation. Lorsque ces trois niveaux d'action ne sont plus parfaitement coordonnés, il peut en résulter une situation de désalignement susceptible d'affecter la lisibilité des décisions prises et la confiance des acteurs concernés.

5.3.1. – Divergences entre constats techniques et position institutionnelle

Les auditions menées par la mission ont mis en évidence l'existence de divergences entre les constats formulés par les inspecteurs ayant conduit les missions d'inspection et la manière dont la situation a été présentée dans certaines communications institutionnelles.

Les inspecteurs ont indiqué avoir relevé, lors de leurs missions, plusieurs non-conformités relatives à la gestion des matières premières périmées et aux conditions organisationnelles de leur stockage. Ces constats ont été consignés dans les rapports d'inspection, accompagnés d'une qualification technique des manquements observés.

La direction générale de l'ARP a, pour sa part, indiqué avoir procédé à une appréciation administrative globale du dossier, prenant en compte non seulement les constats techniques, mais également les éléments documentaires fournis par l'entreprise et les actions correctives engagées.

Ces deux approches — l'une principalement technique, l'autre administrative — ont conduit à des interprétations différentes de la portée des constats réalisés, notamment quant à l'existence d'un risque d'utilisation de matières périmées dans la production.

5.3.2. – Réactions internes des services techniques

La diffusion de communications institutionnelles présentant une lecture du dossier différente de celle exprimée par certains inspecteurs a suscité des réactions au sein des services techniques de l'ARP.

Certains inspecteurs ont estimé que les messages publics diffusés ne reflétaient pas pleinement la portée des constats techniques consignés dans leurs rapports.

Cette situation a conduit à l'apparition d'un sentiment de désaccord interne quant à l'interprétation et à la communication des conclusions de l'inspection.

Ces divergences ont été rendues visibles par la circulation de documents internes, de demandes de clarification et, dans certains cas, par la diffusion de prises de position émanant des inspecteurs eux-mêmes.

5.3.3. – Amplification de la crise dans l'espace public

La rupture d'alignement interne a été rapidement amplifiée par la diffusion d'informations dans l'espace public, notamment à travers les médias et les réseaux sociaux. La publication de documents internes, de réactions professionnelles et de prises de position d'organisations de consommateurs a contribué à transformer une divergence institutionnelle interne en controverse publique autour de la gestion du dossier SOFTCARE.

Dans ce contexte, plusieurs acteurs — organisations professionnelles, représentants de consommateurs et membres de la société civile — ont exprimé des interrogations quant à la manière dont l'affaire était traitée par l'autorité de régulation.

La multiplication de ces réactions a contribué à renforcer la perception d'une crise de gouvernance et de communication au sein de l'institution, alimentant un débat public sur la transparence et la cohérence de l'action de l'ARP.

5.3.4. – Effets de la rupture d'alignement sur l'institution

La situation observée dans le cadre du dossier SOFTCARE met en évidence les effets que peut produire une rupture d'alignement entre les différents niveaux d'une organisation institutionnelle.

En premier lieu, elle peut conduire à une fragilisation de la cohérence de la décision publique, lorsque les constats techniques, les décisions administratives et les messages institutionnels ne sont pas perçus comme parfaitement convergents.

En second lieu, elle peut affecter la crédibilité de l'autorité de régulation, en donnant l'impression d'une divergence d'interprétation interne sur des questions relevant de la protection de la santé publique.

Enfin, elle peut générer une dynamique de crise communicationnelle, dans laquelle les divergences internes deviennent visibles à l'extérieur de l'institution et alimentent des controverses publiques.

5.4. – Impacts sur la sécurité juridique des décisions administratives

Les divergences apparues dans la chaîne décisionnelle interne de l'ARP, ainsi que les difficultés rencontrées dans la gestion de la communication institutionnelle relative au dossier SOFTCARE, soulèvent des enjeux importants en matière de sécurité juridique des décisions administratives.

Dans le domaine de la régulation pharmaceutique, la sécurité juridique constitue un principe fondamental. Elle implique que les décisions prises par l'autorité compétente soient **claires, cohérentes, fondées sur des bases techniques solides et conformes au cadre normatif applicable**. Elle suppose également que les acteurs concernés — entreprises, professionnels de santé, consommateurs et partenaires institutionnels — puissent identifier sans ambiguïté la position de l'autorité de régulation et les obligations qui en découlent.

Dans le cas examiné par la mission, les divergences d'interprétation entre les services techniques, la direction administrative et les communications publiques ont contribué à créer une situation susceptible d'affecter cette sécurité juridique.

5.4.1. – L'opacité des décisions administratives

La première conséquence potentielle d'un désalignement interne concerne la **lisibilité des décisions prises par l'autorité de régulation**.

Lorsque les constats techniques, les décisions administratives et les communications institutionnelles ne sont pas parfaitement cohérents, il peut devenir difficile pour les parties prenantes d'identifier avec précision :

- la nature exacte des non-conformités retenues ;
- les mesures correctives exigées de l'entreprise concernée ;
- les conséquences réglementaires attachées aux constats d'inspection.

Dans le cas de l'affaire SOFTCARE, la coexistence de plusieurs lectures du dossier — technique, administrative et communicationnelle — a contribué à créer une zone d'incertitude quant à la qualification définitive des manquements relevés.

5.4.2. – Risques de contentieux

Une situation d'incertitude ou d'ambiguïté dans la qualification des faits et dans la portée des décisions administratives peut également accroître le risque de contentieux.

Les décisions prises par une autorité de régulation peuvent être contestées devant les juridictions administratives, notamment lorsque les parties concernées estiment que ces décisions ne reposent pas sur une base juridique suffisamment claire ou qu'elles sont entachées d'incohérences.

Dans ce contexte, l'existence de divergences internes visibles ou de communications institutionnelles contradictoires peut être invoquée pour contester la cohérence et la motivation des décisions administratives.

L'analyse du dossier SOFTCARE montre que la présence de positions publiques distinctes au sein même de l'autorité de régulation aurait pu fragiliser la solidité juridique de certaines décisions si celles-ci avaient fait l'objet d'un recours contentieux.

5.4.3. – Prévisibilité de l'action réglementaire

La sécurité juridique implique également que les acteurs économiques puissent anticiper la manière dont l'autorité de régulation applique les règles qui relèvent de sa compétence.

Dans un secteur aussi sensible que celui des produits de santé et des dispositifs d'hygiène, les entreprises doivent pouvoir identifier de manière prévisible :

- les standards de conformité applicables ;
- les conséquences réglementaires attachées aux non-conformités ;
- les procédures mises en œuvre par l'autorité de contrôle.

Lorsque les positions institutionnelles apparaissent fluctuantes ou divergentes, cela peut affaiblir la **prévisibilité de l'action réglementaire**, ce qui constitue un facteur d'incertitude pour les opérateurs économiques.

5.4.4. – Protection de la confiance du public

La sécurité juridique est également étroitement liée à la confiance du public dans l'action de l'autorité de régulation. Dans le domaine de la santé publique, cette confiance repose sur la conviction que les décisions prises par les autorités compétentes sont fondées sur des analyses rigoureuses, cohérentes et transparentes.

La diffusion d'informations divergentes ou l'apparition de désaccords publics entre différentes composantes d'une même institution peut susciter des interrogations sur la solidité des processus décisionnels et sur la capacité de l'autorité à assurer pleinement sa mission de protection de la santé publique.

Dans le cas du dossier SOFTCARE, la crise de communication observée a contribué à alimenter un débat public sur la gestion du dossier par l'autorité de régulation, illustrant l'importance de préserver une **cohérence institutionnelle forte dans les situations sensibles**.

5.5. – Responsabilités techniques et administratives

L'analyse du dossier SOFTCARE, au regard des inspections réalisées, des auditions conduites par la mission et des éléments documentaires examinés, met en évidence une pluralité de responsabilités susceptibles d'être engagées à différents niveaux du dispositif de régulation et de l'organisation interne de l'entreprise.

Ces responsabilités ne se situent pas exclusivement au niveau d'un acteur unique, mais résultent d'un enchevêtrement de facteurs techniques, organisationnels et décisionnels qui ont contribué à la situation observée. La mission a donc procédé à une analyse différenciée des responsabilités, en distinguant les responsabilités techniques liées à la gestion des opérations industrielles et à la conduite des inspections et les responsabilités administratives associées au processus de régulation et à la gouvernance interne de l'ARP.

5.5.1. – Responsabilités techniques et administratives de SOFTCARE

L'analyse des éléments techniques, des rapports d'inspection, des auditions des responsables de l'entreprise et des documents produits par SOFTCARE met en évidence l'existence de responsabilités techniques et administratives susceptibles d'être imputées à l'entreprise, principalement en lien avec l'organisation de la gestion des matières premières et la mise en œuvre des procédures internes de conformité.

Ces responsabilités doivent être appréciées au regard des obligations qui s'imposent aux établissements industriels opérant dans le domaine des produits de santé et des dispositifs d'hygiène, notamment en matière de **traçabilité des intrants, de gestion des non-conformités et de respect des bonnes pratiques de fabrication**.

Responsabilités techniques dans la gestion des matières premières

Les responsabilités techniques concernent principalement les acteurs chargés de la gestion opérationnelle des matières premières, du contrôle qualité et du respect des procédures industrielles au sein de l'entreprise.

L'analyse du dossier met en évidence plusieurs insuffisances techniques relatives à la gestion des matières premières, notamment en matière de :

- **suivi des dates de péremption des intrants**, certaines matières étant restées en stock après expiration sans qu'un dispositif systématique de retrait immédiat ne soit mis en œuvre ;
- **isolement des matières non conformes**, l'existence d'une zone de quarantaine clairement identifiée n'ayant pas été pleinement opérationnelle à certaines périodes ;
- **formalisation et mise en œuvre effective des procédures de gestion des non-conformités**, notamment en ce qui concerne l'identification, l'isolement et l'élimination des matières périmées ;
- **étiquetage des produits finis**, leur absence limitant la traçabilité et l'efficacité de toute décision de retrait.

Ces insuffisances techniques ont été relevées lors des inspections et confirmées par certaines déclarations recueillies lors des auditions, notamment celles relatives à la gestion interne des matières identifiées comme non conformes.

Lacunes organisationnelles initiales

Les inspections ont également mis en évidence plusieurs lacunes organisationnelles initiales dans la structuration du système de gestion de la qualité de l'entreprise. Parmi ces lacunes figurent notamment :

- l'absence, à certaines périodes, d'un **pharmacien responsable pleinement opérationnel** chargé de superviser les activités industrielles et de garantir la conformité des opérations ;
- l'absence initiale d'**espaces clairement dédiés à la quarantaine des matières non conformes**, ce qui a pu favoriser des situations de proximité entre les stocks utilisables et les matières périmées.

Ces insuffisances organisationnelles ont contribué à créer un environnement dans lequel le risque d'utilisation accidentelle ou non autorisée de matières périmées ne pouvait être totalement exclu, même si l'analyse technique du bilan matière et des documents disponibles n'a pas permis d'établir de manière certaine que ces matières ont effectivement été utilisées dans la production.

Responsabilités administratives de l'entreprise

Au-delà des aspects purement techniques, l'entreprise demeure également responsable de la mise en conformité administrative de ses activités avec les exigences réglementaires applicables.

En tant qu'établissement industriel opérant dans le secteur des produits d'hygiène et des dispositifs absorbants, SOFTCARE est tenue de respecter les normes de traçabilité, de contrôle qualité et de gestion des intrants prévues par le cadre réglementaire national.

Les insuffisances relevées dans la gestion des matières premières et dans la structuration initiale du système de qualité traduisent ainsi des **défaillances administratives dans la mise en œuvre des obligations de conformité** qui s'imposent à l'entreprise. Ces défaillances ont notamment porté sur l'organisation des procédures internes de gestion des stocks, la supervision des flux de matières premières, ainsi que la documentation et l'archivage des opérations de contrôle et de non-conformité.

Risques de responsabilité pénale

Enfin, la mission relève que certaines situations observées dans le cadre du dossier pourraient, le cas échéant, relever du **champ des responsabilités pénales prévues par la législation pharmaceutique**.

L'article 225 de la loi **n°2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie** dispose en effet que :

« Quiconque détient des produits médicaux non homologués, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires sans autorisation ou volés ou périmés ou détournés, est puni d'un emprisonnement de trois (03) à cinq (05) ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement ».

Au regard de cette disposition, la **détention de matières premières périmées dans les installations de l'entreprise**, si elle n'est pas encadrée par des procédures de gestion des non-conformités clairement établies et rigoureusement appliquées, pourrait être susceptible d'entraîner l'engagement de responsabilités pénales.

Appréciation générale

En définitive, les responsabilités techniques et administratives de l'entreprise SOFTCARE apparaissent principalement liées à **des insuffisances dans**

l'organisation et la mise en œuvre de son système de gestion des matières premières et de son dispositif de qualité.

Ces insuffisances ont créé un contexte susceptible de générer des suspicions légitimes et des interrogations quant à la conformité des pratiques industrielles de l'entreprise.

5.5.2. – Responsabilités techniques et administratives des inspecteurs

L'analyse des missions d'inspection réalisées dans le cadre du dossier SOFTCARE met en évidence un ensemble d'éléments susceptibles d'engager, à certains égards, les responsabilités techniques et administratives des inspecteurs de l'ARP. Ces responsabilités doivent être appréciées à la lumière du cadre juridique applicable aux missions d'inspection pharmaceutique, ainsi que des obligations professionnelles qui s'imposent aux agents investis de pouvoirs de contrôle.

Les constats examinés par la mission révèlent plusieurs insuffisances relatives à la conduite des investigations, à la gestion des éléments de preuve et à la cohérence de certaines conclusions figurant dans les rapports d'inspection.

Absence de saisie ou de mise sous scellé des produits litigieux

L'un des éléments les plus significatifs concerne l'absence de mesures conservatoires visant à préserver les éléments matériels du litige, notamment par la saisie ou la mise sous scellé des produits et matières premières incriminés.

Or, l'article 124 de la loi **n°2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie** prévoit que les inspecteurs habilités disposent de prérogatives leur permettant, dans le cadre de leurs missions, de procéder à la saisie de produits ou à leur mise sous scellé lorsqu'ils constituent des éléments de preuve nécessaires à l'établissement des faits.

Dans le cas présent, l'absence de mise sous scellé des matières premières suspectées ou des produits finis susceptibles d'avoir été fabriqués à partir de ces intrants a eu pour conséquence de fragiliser la capacité d'investigation ultérieure, en privant l'enquête d'éléments matériels susceptibles d'être analysés de manière indépendante.

Cette omission constitue une faiblesse dans la conduite de l'inspection, dans la mesure où la conservation des preuves matérielles constitue un instrument essentiel pour garantir la manifestation de la vérité dans les procédures administratives ou judiciaires.

Incohérences dans l'interprétation des fiches de stock

L'analyse des documents annexés aux rapports d'inspection fait apparaître une incohérence relative à l'interprétation des fiches de stock utilisées pour étayer certaines conclusions.

La fiche de stock jointe au rapport du **13 novembre 2025** mentionne en effet la date du **12 septembre 2024** comme dernière date d'utilisation de la matière première litigieuse. Or, dans le même rapport, les inspecteurs ont indiqué que la matière première périmée aurait été utilisée **jusqu'au mois de septembre 2025**, en se référant à cette même fiche de sortie des produits.

Cette divergence entre la **donnée documentaire objective** et l'interprétation présentée dans le rapport soulève des interrogations quant à la cohérence de l'analyse technique réalisée. Elle ne permet pas de soutenir de manière probante l'hypothèse d'une utilisation effective des matières premières périmées dans la production.

Absence d'éléments probants relatifs aux allégations de corruption

Les rapports d'inspection évoquent également des soupçons de corruption visant un responsable identifié dans le dossier, en l'occurrence Dr Moussa DIALLO.

Toutefois, au cours des travaux de la mission, **aucun élément matériel ou documentaire n'a été produit** pour étayer ces allégations. Aucun document, témoignage direct ou preuve tangible n'a été présenté permettant d'établir l'existence d'actes de corruption.

Dans ces conditions, l'évocation de tels soupçons dans le cadre d'un rapport d'inspection apparaît particulièrement sensible, dans la mesure où elle peut porter atteinte à la réputation des personnes concernées en l'absence d'éléments probants suffisants.

Absence d'inspection de suivi après les constats de 2024

Enfin, la mission a relevé une anomalie dans la planification des activités d'inspection de l'ARP. L'inspection réalisée en **janvier 2024** avait mis en évidence **onze écarts, dont six qualifiés de critiques**.

Dans un dispositif de régulation fondé sur les bonnes pratiques d'inspection pharmaceutique, la constatation d'écarts critiques devrait normalement conduire à la réalisation d'une inspection de suivi dans un délai rapproché, afin de vérifier la mise en œuvre effective des mesures correctives.

Or, aucune inspection de suivi n'a été réalisée pendant une période d'environ **vingt mois** après cette mission initiale. Cette absence de contrôle de suivi apparaît difficilement compatible avec les exigences de surveillance continue des établissements industriels, en particulier lorsque des non-conformités critiques ont été identifiées.

Appréciation générale

Au regard de ces éléments, les responsabilités techniques et administratives susceptibles d'être attribuées aux inspecteurs concernent principalement :

- la gestion des preuves matérielles lors des inspections ;
- la cohérence de l'analyse documentaire utilisée pour étayer certaines conclusions ;
- la prudence requise dans la formulation d'allégations non étayées ;
- la planification et la réalisation des inspections de suivi.

Ces éléments ne remettent pas en cause le rôle essentiel des inspecteurs dans le dispositif de régulation pharmaceutique, mais ils soulignent l'importance d'une **rigueur méthodologique et procédurale constante dans la conduite des missions d'inspection**, afin de garantir la solidité technique et juridique des constats formulés.

5.5.3. – Responsabilités administratives du Directeur général de l'ARP

L'examen du déroulement administratif de l'affaire SOFTCARE met en évidence plusieurs éléments susceptibles d'engager la **responsabilité administrative du Directeur général de l'ARP** dans la gestion du dossier. Ces responsabilités ne portent pas sur les constats techniques réalisés par les inspecteurs, mais sur la gestion de la décision administrative, de sa notification, de sa communication et de la cohérence institutionnelle du processus décisionnel.

Nature publique de la note d'information relative au retrait des produits

La première note d'information relative au retrait des produits incriminés a été signée par le directeur général de l'ARP et diffusée à un large éventail de destinataires. Contrairement à l'argument selon lequel ce document aurait été destiné exclusivement à un usage interne et aurait fait l'objet d'une fuite orchestrée, l'analyse de son contenu et de ses destinataires montre que cette note revêtait clairement une portée publique.

En effet, le document s'adressait explicitement « à toute la population » et mentionnait plusieurs catégories de destinataires, notamment les associations de consommateurs. Ces organisations ont d'ailleurs relayé le contenu de la note sur leurs différentes plateformes numériques et réseaux sociaux, contribuant ainsi à sa diffusion dans l'espace public.

Dans ces conditions, la note d'information ne peut être assimilée à un simple document interne ayant fait l'objet d'une divulgation non autorisée. Sa formulation et son mode de diffusion témoignent plutôt d'une communication administrative volontaire à destination du public, engageant directement la responsabilité de l'autorité signataire.

Notification de la décision à l'entreprise concernée

Un autre point central concerne la notification de la décision de retrait à l'entreprise SOFTCARE, laquelle constituait une partie directement concernée par l'exécution de cette mesure.

Les auditions des représentants de l'entreprise ont indiqué que la décision de retrait du marché avait été portée à leur connaissance essentiellement par la diffusion publique de la note d'information, plutôt que par une notification formelle préalable de l'autorité de régulation.

Or, dans le cadre des principes fondamentaux du droit administratif, une décision administrative individuelle doit, en principe, être notifiée à la partie concernée avant ou concomitamment à sa diffusion publique, afin de garantir le respect du contradictoire et de permettre à l'entreprise concernée de prendre les mesures nécessaires à son exécution.

L'absence ou l'insuffisance de notification formelle préalable a ainsi pu contribuer à créer une situation d'incertitude juridique pour l'entreprise, tout en alimentant la controverse publique autour de la décision de retrait.

Principe du parallélisme des formes dans la communication administrative

L'analyse de la séquence administrative révèle également une rupture dans le parallélisme des formes entre les deux communications institutionnelles relatives à la situation des produits SOFTCARE.

La première note d'information annonçant le retrait des produits du marché a été signée par le directeur général de l'ARP, ce qui lui conférait un caractère officiel et engageait directement l'autorité administrative.

En revanche, la communication ultérieure relative à la remise sur le marché des produits a été diffusée au nom de la Cellule de communication et des relations publiques de l'ARP, sans être signée par le directeur général.

Dans une perspective de cohérence administrative et de sécurité juridique, il aurait été conforme au principe de parallélisme des formes que la décision relative à la levée ou à la modification d'une mesure initialement prise par le directeur général fasse également l'objet d'une communication officielle signée par la même autorité.

L'absence de cette symétrie formelle a contribué à créer une ambiguïté quant à la portée juridique et institutionnelle de la seconde communication.

Gestion précipitée de la décision administrative

L'analyse des événements met également en évidence une certaine précipitation dans la gestion administrative du dossier, qui a contribué à alimenter la crise institutionnelle observée.

Dans une situation impliquant des enjeux sanitaires, économiques et médiatiques importants, l'adoption d'une posture fondée sur les principes de prudence et de précaution administrative aurait pu permettre de sécuriser davantage le processus décisionnel. Une démarche plus progressive, consistant notamment à consolider l'analyse technique des constats d'inspection, clarifier les éléments documentaires disponibles et coordonner la communication institutionnelle aurait pu éviter certaines incompréhensions et prévenir la situation de désordre institutionnel qui s'est manifestée par la suite.

Gestion interne des divergences

Enfin, l'affaire SOFTCARE met en lumière les limites rencontrées dans la gestion interne des divergences apparues entre les services techniques de l'ARP et la direction générale.

L'Autorité de régulation pharmaceutique dispose pourtant d'un système de management de la qualité reconnu au niveau international, évalué par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) au niveau de maturité réglementaire 3. Ce niveau de maturité suppose l'existence de mécanismes institutionnels permettant de gérer efficacement les divergences techniques, les processus de validation interne et les situations de crise.

La diffusion publique du différend entre inspecteurs et direction générale, notamment à travers les canaux médiatiques et les réseaux sociaux, a cependant contribué à fragiliser l'image de l'institution et à susciter des interrogations quant à la cohérence de son fonctionnement interne.

Une mise en œuvre plus rigoureuse des procédures internes du système de management de la qualité aurait pu permettre de traiter ces divergences au sein des instances internes de l'institution, sans que celles-ci ne deviennent un sujet de controverse publique.

Appréciation générale

Au regard de ces éléments, les responsabilités administratives du Directeur général apparaissent liées principalement à la gestion du processus décisionnel, à la communication institutionnelle et à la coordination interne des services.

Ces responsabilités ne remettent pas en cause l'existence du pouvoir d'appréciation dont dispose l'autorité administrative, mais elles soulignent l'importance d'un exercice de ce pouvoir dans un cadre garantissant la **cohérence institutionnelle, la sécurité juridique des décisions et la préservation de la crédibilité de l'autorité de régulation**.

5.6. – Coordination interinstitutionnelle

L'examen transversal des auditions met en évidence que l'affaire SOFTCARE n'a pas seulement révélé des divergences techniques sur l'appréciation des non-conformités ; elle a surtout mis au jour une **coordination interinstitutionnelle défailante**, marquée par des ruptures dans la circulation de l'information, une mauvaise articulation des compétences, une absence de mécanisme de gestion concertée de la crise et une communication institutionnelle insuffisamment harmonisée. Ces défaillances ont contribué à transformer un dossier de contrôle technique en une crise administrative, médiatique et institutionnelle.

En premier lieu, les auditions montrent que la **chaîne d'information n'a pas fonctionné de manière régulière entre l'ARP, sa tutelle et les autres ministères concernés**. Le Ministre de la Santé a affirmé avoir appris l'affaire par la presse, en même temps que le public, et non par la voie hiérarchique normale, alors même qu'il a rappelé que lorsqu'un rapport d'inspection soulève des enjeux dépassant le cadre interne de l'agence, le directeur général de l'ARP doit saisir la tutelle pour avis ou coordination. Il en résulte que, sur un dossier impliquant potentiellement la santé publique, le commerce, la circulation de produits sur le marché et la confiance des consommateurs, la tutelle ministérielle n'a pas été informée à temps par le canal administratif attendu.

En deuxième lieu, la **coordination entre le Ministère de la Santé et le Ministère de l'Industrie et du Commerce a été tardive et essentiellement réactive**. Le Ministre de l'Industrie et du Commerce a indiqué que son département n'avait pas été associé à la première mission, conduite uniquement

par l'ARP, et qu'il n'est intervenu qu'ultérieurement, d'abord au moment des saisies sur le marché, puis lors d'une seconde mission élargie. Il a expressément reconnu qu'il y avait eu un problème de circulation de l'information au début du dossier et que son ministère n'avait été pleinement associé qu'une fois la situation aggravée. Cette chronologie révèle une défaillance structurante : alors même que les produits en cause circulaient dans les circuits commerciaux et relevaient aussi des compétences de la Direction du commerce intérieur, le ministère chargé du commerce n'a pas été impliqué en amont de la décision initiale.

Cette désarticulation a eu des **conséquences opérationnelles immédiates**. Les services du commerce ont été sollicités pour procéder au retrait des produits sans disposer, selon les propres termes du Ministre du Commerce, d'un cadre juridique clair ni d'une base scientifique consolidée. Des saisies ont été entreprises dans certaines zones, notamment au sud, puis suspendues quelques jours plus tard, avant restitution des produits aux commerçants. Ce va-et-vient décisionnel a créé de la confusion sur le terrain, provoqué des résistances de commerçants et illustré les effets d'une coordination insuffisamment préparée entre administration sanitaire, administration commerciale et services déconcentrés.

En troisième lieu, les auditions révèlent l'existence d'une **zone grise institutionnelle sur la qualification et la régulation des produits d'hygiène**, à la frontière entre santé publique, industrie et commerce. Le Ministre de l'Industrie et du Commerce a soutenu que les couches et serviettes hygiéniques relèvent de produits d'hygiène et non de produits pharmaceutiques, tout en reconnaissant que leur usage peut avoir un impact sur la santé. De son côté, le Ministre de la Santé a annoncé la nécessité d'un décret encadrant plus explicitement les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, ainsi qu'une clarification des missions de l'ARP. Ces déclarations convergent sur un point essentiel : l'absence d'un cadre normatif suffisamment précis a favorisé les conflits de compétence, les interprétations concurrentes et les hésitations administratives.

En quatrième lieu, la crise a été aggravée par l'**absence d'un mécanisme formel, activé et reconnu de concertation interinstitutionnelle**. Le Ministre du Commerce a indiqué qu'il n'existait pas, dans ce type de cas hybride, de dispositif stabilisé permettant d'associer immédiatement les ministères concernés, et a plaidé pour la création d'un comité interministériel incluant, au besoin, des experts extérieurs. De son côté, le Ministre de la Santé a proposé un cadre formel de coordination interinstitutionnelle associant notamment l'ARP, la Direction de l'Inspection médicale et la Direction du commerce intérieur. Le fait même que ces propositions émergent a posteriori démontre qu'aucun cadre suffisamment opérationnel n'a été activé au moment critique du dossier.

La Douane illustre également cette coordination incomplète. Lors de l'audition du Ministre du Commerce, il a été expressément précisé qu'aucun représentant des Douanes ne participait à la mission conjointe ultérieure. Or, dans un dossier où les matières premières sont importées, où la traçabilité des intrants et les flux d'entrée sur le territoire peuvent être déterminants, cette absence traduit une coordination institutionnelle partielle, alors même que les auditions précédentes avaient déjà montré l'utilité d'intégrer les administrations intervenant sur l'importation, la surveillance du marché et la régulation technique.

En cinquième lieu, la **coordination interne à l'ARP elle-même a été défailante**, ce qui a mécaniquement perturbé la coordination externe. L'audition du responsable de la Cellule de communication a montré que la communication institutionnelle a été pilotée selon un circuit interne autonome, sans intégration des inspecteurs dans la validation du communiqué, alors même que celui-ci portait directement sur une mission d'inspection. L'Intersyndicale de l'ARP a, pour sa part, estimé que les rapports d'inspection n'avaient pas été correctement pris en compte dans la communication officielle, et que le défaut de cohérence entre expertise technique, direction générale et communication avait exposé au public un conflit qui aurait dû être traité en interne. En d'autres termes, la mauvaise coordination interinstitutionnelle a été précédée et amplifiée par une mauvaise coordination intra-institutionnelle.

Cette fragmentation a eu un **effet direct sur la sécurité juridique et sur la crédibilité institutionnelle**. Lorsque plusieurs autorités ou services interviennent successivement sans base commune stabilisée, avec des qualifications différentes du produit, des appréciations divergentes du risque et des communiqués contradictoires, il en résulte une perte de lisibilité pour les opérateurs économiques, les distributeurs, les professionnels de santé et les consommateurs. Les auditions ont montré que cette confusion a affecté non seulement la confiance dans la décision publique, mais aussi la crédibilité de l'ARP et, selon l'Intersyndicale, la perception même de l'autorité des inspecteurs et du système de régulation pharmaceutique sénégalais.

Les limites institutionnelles révélées par le dossier peuvent ainsi être résumées autour de cinq points :

- une **saisine tardive** ou inexistante des autorités compétentes en amont ;
- une **confusion des champs de compétence** entre santé, commerce, industrie et contrôle du marché ;
- l'**absence d'un protocole interministériel formalisé** pour les produits hybrides ou les crises à compétence partagée ;

- des **circuits de validation et de communication non harmonisés** ;
- et un **déficit de partage de l'information** entre structures techniques, hiérarchiques et ministérielles.

Au regard de ces constats, la Mission estime que la prévention de crises analogues impose des **réformes structurelles**. Il apparaît d'abord nécessaire de clarifier, par voie législative ou réglementaire, la qualification des produits d'hygiène corporelle et les compétences respectives du Ministère de la Santé, du Ministère de l'Industrie et du Commerce, de l'ARP, de la Direction du commerce intérieur et, le cas échéant, des Douanes. Il convient ensuite de formaliser un **mécanisme de saisine obligatoire et de coordination immédiate** lorsqu'un dossier présente une dimension sanitaire, commerciale et industrielle simultanée. Un **comité interministériel permanent ou ad hoc**, déclenché dès la première alerte, devrait pouvoir être institué, avec une composition minimale prédéfinie et des règles claires de partage de l'information.

Il est également nécessaire d'instaurer une **doctrine commune de communication de crise**, fondée sur des circuits de validation partagés, sur la hiérarchie des décisions administratives et sur l'exigence de cohérence entre constats techniques, décision réglementaire et expression publique. À cet égard, la proposition ministérielle de plateforme unifiée de communication mérite d'être retenue, à condition qu'elle s'accompagne de procédures contraignantes et de filtres de validation précis.

Enfin, la Mission considère que la réforme de la coordination interinstitutionnelle doit être adossée à un **renforcement des capacités techniques partagées** : systèmes de traçabilité, laboratoires, protocoles de prélèvement, matériovigilance, partage des bases d'information, et formations croisées des agents des différents ministères et agences. Sans ces outils communs, la coordination restera déclarative et non opérationnelle. L'affaire SOFTCARE montre précisément que ce n'est pas l'absence d'institutions qui a fait défaut, mais l'absence d'un **agencement clair, anticipé et juridiquement sécurisé de leurs interventions respectives**.

En définitive, la coordination interinstitutionnelle dans l'affaire SOFTCARE est apparue **insuffisamment anticipée, imparfaitement normée et faiblement intégrée**. Ce déficit a contribué à la confusion des responsabilités, à la contradiction des décisions, à la désorganisation de la communication et à l'affaiblissement de la confiance publique. Il en ressort qu'au-delà du cas particulier de SOFTCARE, la réforme de la coordination entre régulation sanitaire, contrôle du marché, politique industrielle et gestion des alertes constitue une priorité de gouvernance publique.

SIXIÈME PARTIE : RECOMMANDATIONS

Au regard des constats établis dans les parties précédentes — notamment les insuffisances techniques, les ruptures dans la chaîne décisionnelle, les défaillances de coordination et les divergences institutionnelles — la Mission propose des recommandations **opérationnelles, structurelles et normatives**, organisées de manière hiérarchisée et orientées vers la prévention des crises similaires.

Ces recommandations sont ainsi déclinées :

1. **renforcement du cadre juridique et réglementaire ;**
2. **réformes institutionnelles de l'ARP ;**
3. **amélioration de la traçabilité des systèmes d'information ;**
4. **encadrement des pratiques industrielles ;**
5. **renforcement de la coordination interinstitutionnelle ;**
6. **gestion des crises sanitaires et communication publique ;**
7. **responsabilisation et redevabilité des acteurs ;**
8. **renforcement des capacités techniques et scientifiques ;**
9. **suivi, évaluation et mise en œuvre des recommandations.**

6.1. – Renforcement du cadre juridique et réglementaire

L'analyse du dossier SOFTCARE a mis en lumière des **insuffisances significatives du cadre juridique et réglementaire**, tant en ce qui concerne la qualification des produits que la gestion des non-conformités, les pouvoirs de contrôle et la sécurité juridique des décisions administratives. Ces lacunes ont contribué à des divergences d'interprétation entre institutions, à une mise en œuvre hétérogène des mesures de police sanitaire et à une fragilisation de la crédibilité de l'action publique. Dans ce contexte, la Mission estime indispensable d'engager un **renforcement et une clarification du dispositif normatif**, afin de garantir une régulation cohérente, prévisible et conforme aux standards internationaux, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique et de sécurité juridique pour l'ensemble des acteurs concernés.

6.1.1. – Clarification du champ de compétence des autorités

L'affaire SOFTCARE a mis en évidence une **ambiguïté structurelle dans la qualification juridique et réglementaire des produits d'hygiène corporelle**, à l'origine de divergences d'appréciation entre les autorités administratives et d'un défaut de coordination interinstitutionnelle. Cette situation

révèle la nécessité impérieuse de clarifier, de manière explicite et opposable, le champ de compétence des différentes autorités intervenant dans la régulation, le contrôle et la surveillance du marché.

Délimitation claire des catégories de produits

Il est recommandé d'opérer une **distinction normative précise** entre trois catégories de produits, assortie d'un régime juridique et d'une autorité de tutelle clairement identifiés :

- **Produits pharmaceutiques** : relevant pleinement du champ de la santé publique, ces produits doivent rester soumis au contrôle exclusif de l'ARP, avec des exigences strictes en matière d'autorisation, de fabrication, de traçabilité, de pharmacovigilance et de contrôle qualité.
- **Produits d'hygiène corporelle** (couches pour nourrissons, serviettes hygiéniques, lingettes, etc.) : bien que n'étant pas des médicaments au sens strict, ces produits présentent un **impact direct sur la santé humaine**, notamment en raison de leur usage prolongé et de leur contact avec des zones sensibles. À ce titre, ils doivent relever d'un **régime hybride**, associant :
 - une compétence principale du Ministère chargé de la Santé (via l'ARP pour les exigences techniques et sanitaires),
 - et une compétence complémentaire du Ministère du Commerce pour la surveillance du marché et la protection des consommateurs.
- **Dispositifs assimilés et produits à usage mixte** : certains produits, à la frontière entre hygiène et dispositif médical, nécessitent une **qualification au cas par cas**, fondée sur leur finalité d'usage, leur composition, leur niveau de risque sanitaire. Cette catégorie doit faire l'objet d'une **classification réglementaire explicite**, afin d'éviter toute interprétation divergente.

Cette délimitation doit être formalisée dans un texte réglementaire opposable, intégrant des **critères scientifiques de classification** et des **référentiels techniques harmonisés**.

Adoption du décret d'application de la loi n°2023-06 relatif aux produits cosmétiques et d'hygiène

La Mission constate que l'absence du décret d'application prévu par la loi n°2023-06 constitue une **lacune majeure du dispositif normatif**, ayant contribué aux incertitudes observées dans l'affaire SOFTCARE. À cet effet, il est recommandé :

- d'adopter, dans les meilleurs délais, un **décret spécifique encadrant les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle**, précisant :
 - leur définition juridique ;
 - les conditions de fabrication, d'importation et de distribution ;
 - les exigences en matière de qualité, de sécurité et de traçabilité ;
 - les modalités de contrôle et de surveillance du marché ;
 - les obligations des opérateurs économiques ;
- de définir clairement, dans ce décret :
 - les **attributions respectives de l'ARP**, du Ministère de la Santé, du Ministère du Commerce et des autres services concernés (Douanes, services d'hygiène, etc.) ;
 - les **mécanismes de coordination interinstitutionnelle obligatoires** en cas de crise ou de non-conformité ;
- d'intégrer des **référentiels techniques inspirés des standards internationaux** (BPF/GMP, normes ISO, directives relatives aux produits d'hygiène), afin d'assurer un niveau de régulation conforme aux exigences de sécurité sanitaire.

En définitive, la clarification du champ de compétence des autorités constitue un **préalable essentiel à toute réforme du système de régulation**, en ce qu'elle conditionne la cohérence de la chaîne décisionnelle, la sécurité juridique des actes administratifs, et la crédibilité de l'action publique en matière de protection de la santé.

6.1.2. – Encadrement des matières premières périmées

L'analyse technique du dossier SOFTCARE a révélé des **insuffisances majeures dans la gestion des matières premières périmées**, notamment en matière de stockage, d'isolement, de traçabilité et de délais de traitement. Ces lacunes ont contribué à créer un environnement propice aux suspicions d'utilisation, même en l'absence de preuve formelle d'intégration dans le processus de fabrication. Dans ce contexte, la Mission recommande l'instauration d'un **cadre réglementaire strict, précis et opposable**, visant à encadrer de manière rigoureuse la gestion des matières périmées dans les unités industrielles.

Interdiction explicite de détention non justifiée en zone opérationnelle

Il est recommandé d'introduire une **interdiction formelle de détention de matières premières périmées** dans les zones opérationnelles (entrepôts de production, zones de préparation, lignes de fabrication), sauf justification documentée et temporaire liée à leur traitement (quarantaine ou destruction).

À ce titre :

- toute matière ayant dépassé sa date de validité doit être **immédiatement identifiée comme non conforme (NG)** ;
- sa présence en zone opérationnelle doit être strictement limitée dans le temps et **justifiée par une procédure écrite** ;
- toute violation de cette règle doit être considérée comme une **non-conformité critique**, susceptible d'engager la responsabilité de l'opérateur.

Cette mesure vise à éliminer tout risque de confusion entre matières conformes et non conformes et à prévenir toute utilisation accidentelle ou intentionnelle.

Obligation de quarantaine physique et traçable

La Mission recommande de rendre obligatoire la mise en place d'un **système de quarantaine conforme aux standards des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP)**, reposant sur les principes suivants :

- **isolement physique** des matières périmées dans une zone dédiée, distincte et clairement identifiée ;
- **signalisation visible et sans ambiguïté** (étiquetage "NON UTILISABLE" ou équivalent) ;
- enregistrement systématique dans un **registre des matières non conformes (NG)** ;
- traçabilité complète incluant : date de péremption, date de détection, quantité concernée, localisation, décision de traitement (destruction, retour fournisseur, requalification éventuelle).

Ce dispositif doit être assorti d'un **contrôle d'accès strict** et d'une validation par le responsable qualité ou le pharmacien responsable, garantissant que ces matières ne puissent en aucun cas réintégrer le circuit de production.

Fixation de délais réglementaires de destruction

L'absence de cadre temporel clair pour le traitement des matières périmées a été identifiée comme un facteur de risque dans le dossier examiné. À cet effet, la Mission recommande :

- l'instauration d'un **délai réglementaire maximal de conservation en quarantaine**, au-delà duquel la destruction devient obligatoire (par exemple 30 à 90 jours selon la nature des produits) ;
- l'obligation de planification et de traçabilité de la destruction, incluant l'identification des prestataires agréés, l'émission de bordereaux de suivi des déchets, la production de certificats de destruction opposables ;
- la tenue d'un **registre centralisé des destructions**, auditable par les autorités compétentes.

Toute conservation prolongée de matières périmées au-delà des délais autorisés, sans justification formelle, doit être considérée comme une **infraction réglementaire**, susceptible de sanctions administratives et, le cas échéant, pénales.

L'encadrement des matières premières périmées constitue un **maillon essentiel de la sécurité sanitaire et de la crédibilité du système de contrôle**. Les mesures proposées visent à garantir une gestion rigoureuse, transparente et traçable des non-conformités, à réduire les risques d'usage inapproprié et à renforcer la confiance des autorités, des opérateurs et du public dans la conformité des produits mis sur le marché.

6.1.3. – Renforcement des pouvoirs d'inspection

L'examen du dossier SOFTCARE a mis en évidence des **insuffisances dans l'exercice et l'encadrement des pouvoirs d'inspection**, ayant affecté la solidité probatoire des constats, la conduite des mesures conservatoires et la crédibilité des conclusions techniques.

En particulier, l'absence de saisie ou de mise sous scellé des produits incriminés, les divergences d'interprétation des rapports d'inspection et le défaut de suivi des inspections antérieures ont limité la capacité des autorités à établir de manière irréfutable les faits. Dans ce contexte, la Mission recommande un **renforcement substantiel du cadre juridique et opérationnel des pouvoirs d'inspection**, afin de garantir leur efficacité, leur opposabilité et leur sécurité juridique.

Clarification des pouvoirs de saisie et de mise sous scellé

Il est recommandé de préciser explicitement, dans les textes applicables, les conditions d'exercice des **pouvoirs de saisie, de consignation et de mise sous scellé** des produits et matières faisant l'objet d'un contrôle. À cet effet :

- les inspecteurs doivent être habilités à procéder, en cas de suspicion de non-conformité ou de risque sanitaire, à la **saisie immédiate ou à la mise sous scellé des produits concernés**, afin de préserver les éléments de preuve ;
- ces mesures doivent être **encadrées par des procédures formalisées**, incluant l'établissement d'un procès-verbal détaillé, l'identification précise des lots concernés, la mention des quantités saisies ou consignées, la présence de témoins ou de représentants de l'entreprise ;
- les produits saisis doivent être conservés dans des conditions garantissant leur **intégrité et leur traçabilité**, en vue d'éventuelles analyses ou expertises ultérieures.

Cette clarification vise à éviter toute perte de preuve et à renforcer la capacité des autorités à établir les faits de manière incontestable.

Encadrement de la valeur juridique des rapports d'inspection

Les divergences observées dans l'interprétation et l'utilisation des rapports d'inspection appellent un encadrement renforcé de leur **valeur juridique et probatoire**. Il est recommandé :

- de définir, par voie réglementaire, le **statut juridique du rapport d'inspection**, en précisant s'il constitue un acte préparatoire, un document probatoire, ou un élément déclencheur de mesures administratives ;
- d'imposer des exigences strictes de **forme et de fond**, notamment la cohérence interne des constats, la traçabilité des sources documentaires utilisées, la distinction claire entre faits constatés, analyses techniques et interprétations ;
- de rendre obligatoire la **conservation et l'archivage sécurisé des pièces justificatives** (photos, vidéos, documents saisis, échanges), afin de garantir leur opposabilité ;
- de prévoir un **mécanisme de relecture technique ou de validation hiérarchique**, sans altération du contenu factuel, afin de sécuriser la qualité et la robustesse des conclusions.

L'objectif est de faire du rapport d'inspection un **outil fiable, rigoureux et juridiquement opposable**, susceptible de fonder des décisions administratives et, le cas échéant, des procédures contentieuses.

Obligation de suivi périodique des inspections critiques

L'absence de mission de suivi après l'inspection de janvier 2024, ayant pourtant relevé plusieurs non-conformités critiques, constitue une défaillance majeure du dispositif de contrôle. Afin d'y remédier, il est recommandé d'instaurer une **obligation réglementaire de suivi des inspections critiques**. À ce titre :

- toute inspection ayant relevé des **non-conformités critiques ou majeures** doit donner lieu à un **plan d'actions correctives et préventives (CAPA)**, assorti de délais précis ;
- une **inspection de suivi obligatoire** doit être réalisée dans un délai déterminé (par exemple 3 à 6 mois), afin de vérifier la mise en œuvre effective des mesures correctives ;
- l'absence de mise en conformité dans les délais doit entraîner des **mesures graduées**, pouvant aller de l'injonction formelle à la suspension temporaire d'activité, voire au retrait d'autorisation en cas de manquement persistant ;
- un système de **traçabilité des inspections et de leur suivi** doit être mis en place, permettant aux autorités de disposer d'une vision consolidée de la conformité des établissements.

Le renforcement des pouvoirs d'inspection doit permettre de garantir une **meilleure maîtrise des risques, une consolidation de la preuve et une plus grande efficacité des décisions administratives**. Il constitue un levier essentiel pour assurer la crédibilité du système de régulation et la protection effective de la santé publique.

6.2. – Réformes institutionnelles de l'ARP

L'analyse approfondie de la gestion du dossier SOFTCARE a révélé des **défaillances significatives dans l'organisation interne et le fonctionnement institutionnel de l'Agence de Régulation Pharmaceutique (ARP)**, notamment en ce qui concerne la chaîne décisionnelle, la coordination entre les directions techniques et la communication institutionnelle.

Ces insuffisances ont contribué à des divergences d'appréciation, à une incohérence des décisions et à une perte de lisibilité de l'action de l'agence. Dans ce contexte, la Mission recommande un ensemble de **réformes structurelles visant à renforcer la gouvernance interne de l'ARP**, à sécuriser ses

processus décisionnels et à garantir la cohérence entre expertise technique, décision administrative et communication publique.

6.2.1. – Clarification de la chaîne décisionnelle interne

L'un des principaux enseignements du dossier est l'absence de formalisation claire et opposable de la **chaîne décisionnelle interne**, ce qui a conduit à des ruptures dans le traitement de l'information, à des interprétations divergentes des constats techniques et à une communication institutionnelle déconnectée de l'expertise scientifique. Afin d'y remédier, la Mission recommande la mise en place d'un **circuit décisionnel formalisé, structuré et hiérarchisé**, garantissant la cohérence et la traçabilité de chaque étape.

Formalisation du circuit décisionnel

Il est recommandé d'institutionnaliser un circuit standardisé articulé autour des étapes suivantes :

- **Inspection** : conduite par les services compétents (notamment la DISV), cette phase consiste à collecter les données, constater les faits et documenter les éventuelles non-conformités, sur la base de procédures techniques rigoureuses.
- **Validation technique** : les constats issus de l'inspection doivent faire l'objet d'une **validation technique interne**, assurée par les structures compétentes, afin de garantir la cohérence des données, la robustesse de l'analyse, et la qualification appropriée des non-conformités. Cette étape doit permettre de distinguer clairement les faits établis des interprétations.
- **Décision administrative** : sur la base des éléments validés techniquement, le directeur général est, seul, habilité à prendre les décisions administratives (retrait, suspension, mise en demeure, etc.), en veillant à leur conformité juridique et à leur proportionnalité.
- **Communication institutionnelle** : toute communication externe doit intervenir **après la décision administrative**, et en stricte cohérence avec celle-ci, en respectant les circuits de validation définis.

Ce circuit doit être formalisé dans un **référentiel interne opposable**, assorti de procédures écrites, afin d'éviter toute confusion des rôles et toute prise d'initiative non encadrée.

Définition des responsabilités respectives

La clarification du circuit décisionnel doit s'accompagner d'une définition précise des responsabilités des différents acteurs :

- **Direction de l'Inspection pharmaceutique, de la Surveillance du Marché et des Vigilances** : responsable de la conduite des inspections, de la production des rapports techniques et de l'objectivation des constats.
- **Direction générale** : détentrice du pouvoir de décision administrative, elle assure l'arbitrage, la validation des mesures à prendre et la saisine de la tutelle en cas de besoin.
- **Cellule de communication** : chargée de la diffusion de l'information, elle intervient exclusivement dans le cadre des décisions validées et ne dispose d'aucun pouvoir d'interprétation autonome des constats techniques.

Cette répartition vise à garantir une **séparation fonctionnelle claire entre expertise, décision et communication**, condition essentielle de la crédibilité de l'institution.

Subordination de la communication publique à la validation technique

Il est impératif de subordonner toute communication publique à une **validation préalable des éléments techniques et décisionnels**. À ce titre :

- aucun communiqué ne doit être diffusé sans validation conjointe des services techniques (pour le contenu scientifique) et de la Direction générale (pour la portée administrative) ;
- la communication doit refléter fidèlement les constats établis, sans extrapolation ni atténuation.

Cette exigence vise à éviter les contradictions observées dans le dossier SOFTCARE, où des messages publics ont été diffusés sans alignement avec les conclusions techniques.

Adoption d'un protocole de communication de crise

La Mission recommande l'élaboration d'un **protocole formel de communication de crise**, définissant :

- les conditions de déclenchement de la communication ;
- les autorités habilitées à s'exprimer ;
- les circuits de validation des messages ;

- les modalités de coordination avec les autres institutions concernées ;
- les principes de transparence, de prudence et de cohérence.

Ce protocole doit permettre d'assurer une **parole institutionnelle unifiée, maîtrisée et crédible**, notamment dans les situations sensibles impliquant la santé publique et la confiance des citoyens.

La clarification de la chaîne décisionnelle interne constitue un levier essentiel pour renforcer la gouvernance de l'ARP, prévenir les conflits internes, sécuriser les décisions administratives et restaurer la confiance dans l'action de régulation.

6.2.2. – Renforcement de l'indépendance technique de l'inspection

L'affaire SOFTCARE a mis en évidence des tensions entre l'expertise technique issue des inspections et les décisions administratives, ainsi que des divergences dans l'interprétation et l'utilisation des rapports d'inspection. Ces constats révèlent la nécessité de **renforcer l'indépendance technique des fonctions d'inspection**, afin de garantir l'objectivité des constats, la crédibilité des analyses et la robustesse des décisions qui en découlent.

Protection du rôle des inspecteurs

Les inspecteurs constituent le premier maillon de la chaîne de régulation, en ce qu'ils assurent la **collecte des données factuelles, la constatation des non-conformités et l'évaluation technique des risques**. À ce titre, leur rôle doit être pleinement reconnu et protégé.

Il est recommandé :

- de consacrer, dans les textes régissant l'ARP, le **principe d'indépendance fonctionnelle des inspecteurs** dans l'exercice de leurs missions techniques ;
- de garantir que les inspecteurs puissent conduire leurs investigations **sans pression hiérarchique ou externe susceptible d'altérer leurs constats** ;
- d'encadrer strictement les conditions de diffusion des rapports, tout en protégeant les inspecteurs contre toute sanction liée au contenu technique de leurs conclusions, dès lors qu'elles sont établies de bonne foi et conformément aux procédures ;
- de renforcer la **formation technique et juridique des inspecteurs**, afin d'améliorer la qualité des constats et leur solidité probatoire.

Cette protection vise à assurer que les constats techniques soient fondés exclusivement sur des éléments objectifs et vérifiables, condition essentielle de la crédibilité du système de contrôle.

Garantie de non-altération des rapports techniques

L'un des enjeux majeurs identifiés concerne la préservation de l'intégrité des rapports d'inspection tout au long de la chaîne décisionnelle. À cet effet, la Mission recommande :

- de consacrer le principe selon lequel les **rapports d'inspection, dans leur partie factuelle, ne peuvent faire l'objet d'aucune modification a posteriori**, en dehors de corrections formelles dûment tracées ;
- de distinguer clairement les **constats factuels** (intangibles), les **analyses techniques** (argumentées), et les **interprétations ou recommandations** (susceptibles d'arbitrage administratif) ;
- de mettre en place un système de **traçabilité des versions des rapports**, incluant l'horodatage, l'identification des auteurs, et l'historique des modifications ;
- de prévoir que toute divergence d'appréciation entre services techniques et hiérarchie soit formalisée sous forme de **notes ou d'avis distincts**, sans altération du rapport initial.

Par ailleurs, il est recommandé de renforcer les mécanismes d'archivage sécurisé et d'accès contrôlé aux documents d'inspection, afin de garantir leur **intégrité, leur disponibilité et leur opposabilité** en cas de contentieux.

Le renforcement de l'indépendance technique constitue une condition indispensable pour assurer la **fiabilité des constats, la transparence des processus et la légitimité des décisions prises par l'ARP**. Il permet de consolider la séparation entre expertise technique et décision administrative, tout en préservant la cohérence globale du système de régulation.

6.2.3. – Encadrement de la communication institutionnelle

Les travaux de la Mission ont mis en évidence des **défaillances majeures dans la gestion de la communication institutionnelle**, caractérisées par une absence d'alignement entre expertise technique, décision administrative et messages publics. Cette situation a contribué à la diffusion d'informations contradictoires, à la confusion des acteurs et à une atteinte à la crédibilité de l'ARP. Dans ce contexte, la Mission recommande un **encadrement strict, formalisé et**

hiérarchisé de la communication institutionnelle, en particulier dans les situations sensibles impliquant des enjeux de santé publique.

Subordination de toute communication publique à validation technique

Il est impératif de garantir que toute communication publique de l'ARP repose sur des éléments techniques validés, fiables et cohérents avec les décisions administratives prises. À cet effet, il est recommandé :

- de rendre obligatoire la **validation préalable de tout contenu de communication** par les services techniques compétents (pour l'exactitude scientifique et factuelle), et la Direction générale (pour la conformité administrative et juridique) ;
- d'interdire toute diffusion de communiqué, note d'information ou déclaration publique **non adossée à un socle technique formellement établi** ;
- de veiller à ce que les messages publics reflètent fidèlement les constats d'inspection, distinguent clairement les faits, les hypothèses et les décisions, et évitent toute interprétation excessive ou atténuation des risques ;
- de formaliser un **circuit de validation interne obligatoire**, incluant des délais, des niveaux de responsabilité et des modalités de traçabilité.

Cette subordination vise à garantir la **cohérence de la parole institutionnelle** et à prévenir les situations de contradiction entre services techniques et communication officielle.

Adoption d'un protocole de communication de crise

L'affaire SOFTCARE a illustré l'absence d'un cadre structuré pour la gestion de la communication en situation de crise. La Mission recommande, à cet égard, l'élaboration et l'adoption d'un **protocole de communication de crise**, applicable à l'ensemble des situations présentant un risque sanitaire, médiatique ou institutionnel.

Ce protocole devra notamment définir :

- les **conditions de déclenchement de la communication de crise**, en fonction de la gravité des faits et du niveau de risque ;
- les **autorités habilitées à s'exprimer** (porte-parole désigné, Direction générale, tutelle le cas échéant) ;

- les **circuits de validation des messages**, garantissant l'alignement entre expertise technique, décision administrative et communication ;
- les modalités de **coordination avec les autres institutions concernées** (Ministère de la Santé, Ministère du Commerce, autres agences), afin d'assurer une communication unifiée ;
- les principes directeurs de la communication : **transparence** vis-à-vis du public, **prudence** dans l'expression des risques, **réactivité maîtrisée**, et **cohérence des messages dans le temps** ;
- les modalités de gestion des relations avec les médias et de suivi de l'information diffusée.

Ce protocole doit être accompagné de simulations régulières et de formations spécifiques, afin de garantir son appropriation par les acteurs concernés et son efficacité en situation réelle.

L'encadrement de la communication institutionnelle constitue un **levier essentiel de crédibilité et de confiance publique**. Il permet d'assurer une articulation cohérente entre expertise, décision et information, tout en renforçant la capacité de l'ARP à gérer efficacement les situations de crise.

6.3. – Amélioration de la traçabilité des systèmes d'information

L'analyse du dossier SOFTCARE a mis en évidence des **limites importantes dans les systèmes de traçabilité et de gestion de l'information**, notamment en ce qui concerne la fiabilité des fiches de stock, l'absence d'audit trail, les risques de reconstitution a posteriori des données et les incohérences entre stocks théoriques et physiques. Ces insuffisances ont fragilisé la valeur probatoire des documents et complexifié l'établissement des faits. Dans ce contexte, la Mission recommande un **renforcement structurel des systèmes d'information**, fondé sur la digitalisation, la sécurisation et l'automatisation des processus de traçabilité.

6.3.1. – Digitalisation des systèmes de traçabilité

La modernisation des systèmes de traçabilité constitue un levier central pour garantir la **fiabilité, l'intégrité et l'opposabilité des données relatives aux matières premières et aux produits finis**. À cet effet, la Mission recommande la mise en place d'un dispositif numérique intégré permettant de suivre, en temps réel, l'ensemble des flux de production et de stockage.

Mise en place d'un ERP sécurisé

Il est recommandé d'imposer aux établissements industriels concernés l'utilisation d'un **système de gestion intégré (ERP – Enterprise Resource Planning)** répondant à des exigences minimales de sécurité et de traçabilité. Ce système devra notamment :

- permettre une **traçabilité complète des flux**, depuis la réception des matières premières jusqu'à la production et la distribution des produits finis;
- intégrer un **audit trail (journal des événements)** retraçant de manière automatique et inaltérable toutes les opérations effectuées (entrées, sorties, transferts, modifications), l'identité des utilisateurs, la date et l'heure des actions ;
- garantir l'**inaltérabilité des données**, empêchant toute modification ou suppression non tracée ;
- assurer un **contrôle d'accès sécurisé**, avec des niveaux d'autorisation différenciés selon les fonctions (production, qualité, logistique, direction) ;
- permettre l'extraction rapide de données fiables en cas d'inspection ou d'audit.

L'objectif est de prévenir toute reconstitution a posteriori des informations et de garantir une traçabilité opposable, conforme aux standards internationaux (BPF/GMP).

Horodatage obligatoire des mouvements de stock

En complément de la digitalisation, il est indispensable de rendre obligatoire l'**horodatage systématique et automatique de l'ensemble des mouvements de stock**. À ce titre :

- toute opération d'entrée, de sortie, de transfert ou de reclassement de matières doit être enregistrée en temps réel, associée à une date et une heure précises, et reliée à un utilisateur identifié ;
- les données horodatées doivent être **non modifiables sans trace**, toute correction devant apparaître dans l'audit trail ;
- les systèmes doivent permettre de reconstituer, à tout moment, la **chronologie exacte des flux**, notamment en cas de contrôle ou de litige.

Cette exigence vise à garantir la **cohérence temporelle des opérations**, à éviter les incohérences observées dans les fiches de stock et à renforcer la capacité des autorités à reconstituer de manière fiable les flux de matières.

La digitalisation des systèmes de traçabilité constitue un **prérequis essentiel pour sécuriser la gestion des matières premières et renforcer la crédibilité des preuves documentaires**. Elle permet de passer d'une traçabilité déclarative à une traçabilité objectivée, automatisée et juridiquement opposable.

6.3.2. – Normalisation des documents de gestion

Les analyses menées dans le cadre du dossier SOFTCARE ont mis en évidence des **hétérogénéités significatives dans les supports documentaires de gestion**, notamment les fiches de stock et les registres des matières non conformes (NG). Ces divergences ont contribué à des incohérences, à des difficultés de lecture et à une fragilisation de la valeur probatoire des documents. Dans ce contexte, la Mission recommande la mise en place d'un **référentiel normatif unifié des documents de gestion**, garantissant leur fiabilité, leur lisibilité et leur opposabilité.

Harmonisation des fiches de stock

Il est recommandé d'imposer un **modèle standardisé de fiche de stock**, applicable à l'ensemble des opérateurs, intégrant des champs obligatoires et structurés, notamment :

- identification précise de la matière (code produit, désignation, fournisseur);
- numéro de lot et date de fabrication ;
- date de péremption ;
- quantités entrées, sorties et stockées ;
- dates des mouvements ;
- référence des documents associés (bon de réception, ordre de fabrication, bon de sortie) ;
- identification de l'opérateur ayant effectué l'enregistrement.

Ces fiches doivent être **tenues de manière continue, sans rupture**, et refléter fidèlement les mouvements réels. Toute correction doit être tracée, datée et justifiée. L'objectif est d'assurer une **cohérence entre stock théorique et stock physique**, et de permettre une reconstitution fiable des flux.

Standardisation des registres NG (non conformes)

Les registres des matières non conformes doivent faire l'objet d'une **standardisation rigoureuse**, afin de garantir une gestion transparente et

traçable des non-conformités. À cet effet, il est recommandé que chaque registre NG comporte :

- l'identification de la matière (code, lot, désignation) ;
- la nature de la non-conformité (périmée, endommagée, hors spécifications, etc.) ;
- la date de détection ;
- la quantité concernée ;
- la localisation (zone de quarantaine) ;
- la décision prise (destruction, retour fournisseur, analyse complémentaire);
- la date de traitement effectif ;
- les signatures ou validations des responsables (qualité, production, pharmacien responsable).

Cette standardisation permet d'assurer une **traçabilité complète du cycle de vie des matières non conformes**, depuis leur identification jusqu'à leur élimination.

Archivage sécurisé et opposable

La Mission recommande la mise en place d'un système d'**archivage structuré, sécurisé et juridiquement opposable** des documents de gestion. Ce système doit garantir :

- la **conservation des documents sur une durée réglementaire minimale**, adaptée à la nature des produits ;
- la protection contre toute **altération, perte ou destruction non autorisée** ;
- la possibilité de **retrouver rapidement les documents** en cas de contrôle ou de contentieux ;
- la traçabilité des accès et des modifications.

L'archivage peut être à la fois **physique et numérique**, sous réserve que les versions numériques répondent à des exigences d'intégrité (horodatage, signature électronique, audit trail). Les documents doivent pouvoir être produits comme **preuves opposables** devant les autorités administratives ou juridictionnelles.

La normalisation des documents de gestion constitue un **élément fondamental de la fiabilité du système de traçabilité**. Elle permet de réduire les risques

d'erreurs, d'incohérences et de contestation, tout en renforçant la transparence et la crédibilité des informations produites par les opérateurs.

6.3.3. – Renforcement des contrôles internes

L'analyse du dossier a révélé des **faiblesses dans les dispositifs de contrôle interne**, notamment en ce qui concerne la concordance entre les stocks théoriques et physiques, la détection des anomalies et le suivi des non-conformités. Ces insuffisances ont contribué à fragiliser la fiabilité des données et à entretenir des zones d'incertitude quant à la gestion effective des matières premières. Dans ce contexte, la Mission recommande le renforcement des mécanismes de contrôle interne, afin de garantir une **maîtrise continue des flux et une détection précoce des écarts**.

Inventaires périodiques obligatoires

Il est recommandé d'instaurer une obligation réglementaire d'**inventaires physiques périodiques des stocks**, à des fréquences adaptées au niveau de risque des matières (par exemple mensuelle pour les matières critiques, trimestrielle pour les autres). Ces inventaires doivent :

- être réalisés de manière **physique et contradictoire**, avec la participation des services concernés (logistique, production, qualité) ;
- permettre la **comparaison systématique entre stock physique et stock théorique** issu des registres ou du système informatique ;
- donner lieu à un **rapport d'inventaire formalisé**, mentionnant les écarts constatés, leur analyse, et les mesures correctives proposées ;
- être validés par les responsables habilités, notamment le responsable qualité ou le pharmacien responsable.

Toute divergence significative doit être immédiatement analysée et traitée comme une **non-conformité**, avec traçabilité des actions correctives.

Audit interne systématique

En complément des inventaires, la Mission recommande la mise en place d'un dispositif d'**audit interne structuré, régulier et indépendant**, couvrant l'ensemble des processus liés à la gestion des matières premières et à la production. Ces audits doivent :

- être réalisés selon un **plan annuel d'audit**, validé par la direction et fondé sur une analyse des risques ;

- porter notamment sur la conformité des pratiques aux procédures internes, la fiabilité des enregistrements (fiches de stock, registres NG), le respect des conditions de stockage, ainsi que l'effectivité des procédures de quarantaine et de destruction ;
- être conduits par des auditeurs disposant d'une **indépendance fonctionnelle** par rapport aux activités auditées ;
- donner lieu à des **rapports d'audit formalisés**, incluant les constats, les écarts et les recommandations ;
- être suivis par la mise en œuvre de **plans d'actions correctives et préventives (CAPA)**, avec des délais et des responsables clairement identifiés.

Par ailleurs, les résultats des audits internes doivent pouvoir être **consultés par les autorités de régulation** lors des inspections, afin d'évaluer la maturité du système de management de la qualité de l'entreprise.

Le renforcement des contrôles internes constitue un **pilier essentiel de la prévention des risques et de l'amélioration continue**. Il permet d'identifier rapidement les dysfonctionnements, de sécuriser les données de traçabilité et de garantir la conformité durable des opérations aux exigences réglementaires.

6.4. – Encadrement des pratiques industrielles

Les travaux de la Mission ont permis de mettre en évidence des **insuffisances dans les pratiques industrielles**, notamment en matière de stockage des matières premières, de gestion des non-conformités et de supervision technique. Ces lacunes ont contribué à créer un environnement propice aux risques de confusion, de mauvaise gestion des intrants et de suspicion d'utilisation de matières périmées. Dans ce contexte, la Mission recommande un **renforcement des exigences applicables aux pratiques industrielles**, conformément aux standards des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP), afin de garantir la sécurité des produits, la maîtrise des risques et la fiabilité des processus.

6.4.1. – Bonnes pratiques de stockage

Le stockage des matières premières constitue une étape critique dans la chaîne de production, en ce qu'il conditionne la **préservation de leur qualité, leur traçabilité et leur utilisation conforme**. Les constats effectués dans le cadre de la Mission ont révélé des insuffisances dans l'organisation des espaces de stockage, la gestion des conditions environnementales et la séparation des flux. Il

apparaît dès lors nécessaire de formaliser des exigences minimales en matière de stockage.

Conditions minimales de conservation (température, humidité, ventilation)

Il est recommandé d'imposer aux établissements industriels le respect de **conditions environnementales contrôlées et documentées**, adaptées à la nature des matières stockées. À cet effet :

- les entrepôts doivent être équipés de systèmes permettant de garantir :
 - une **température maîtrisée**, conforme aux spécifications des fabricants ;
 - un **taux d'humidité contrôlé**, afin d'éviter toute dégradation des matières ;
 - une **ventilation adéquate**, permettant de prévenir les phénomènes de condensation, de contamination ou de détérioration;
- des **capteurs de suivi environnemental** (température, hygrométrie) doivent être installés, avec enregistrement régulier des données, seuils d'alerte définis, et maintenance périodique des équipements ;
- les relevés doivent être **archivés et consultables**, afin de démontrer le respect des conditions de conservation en cas de contrôle.

Le non-respect de ces conditions doit être considéré comme une **non-conformité susceptible d'altérer la qualité des matières**, avec obligation de mise en quarantaine et d'évaluation.

Séparation stricte des flux de matières

Afin de prévenir tout risque de confusion ou d'utilisation inappropriée, il est impératif d'instaurer une **séparation physique et fonctionnelle stricte des différentes catégories de matières et de produits**. Cette séparation doit s'opérer selon les principes suivants :

- **matières conformes :**
 - stockées dans des zones dédiées, clairement identifiées ;
 - accessibles uniquement pour les opérations de production autorisées;
- **matières périmées :**

- immédiatement retirées du circuit opérationnel ;
- isolées dans une **zone de quarantaine spécifique**, avec signalisation explicite (ex. : "NON UTILISABLE") ;
- non accessibles aux équipes de production ;
- **produits non conformes (NG) :**
 - stockés dans des espaces distincts des matières conformes ;
 - identifiés et tracés dans un registre dédié ;
 - soumis à des procédures spécifiques de traitement ou de destruction.

Cette organisation doit être matérialisée par :

- un zonage physique clair (marquage au sol, signalisation, accès contrôlé) ;
- des procédures écrites définissant les règles de circulation et de manipulation ;
- un contrôle régulier par les services qualité.

La Mission affirme que le respect des bonnes pratiques de stockage constitue un **élément fondamental de la maîtrise des risques industriels et sanitaires**. Il permet de garantir l'intégrité des matières premières, de sécuriser les flux et de prévenir toute utilisation non conforme, contribuant ainsi à la qualité et à la sécurité des produits mis sur le marché.

6.4.2. – Gestion des non-conformités

Les travaux ont relevé des **insuffisances dans la formalisation et la mise en œuvre des procédures de gestion des non-conformités**, notamment en ce qui concerne l'identification des matières périmées, leur isolement effectif, leur traitement et leur élimination. Ces lacunes ont contribué à créer des zones d'incertitude quant au statut réel de certaines matières et à alimenter des suspicions d'utilisation. Dans ce contexte, la Mission recommande la mise en place d'un **système structuré, rigoureux et traçable de gestion des non-conformités**, conforme aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP).

Procédures formalisées de détection

Il est recommandé d'instituer des procédures claires et systématiques de **détection des non-conformités**, couvrant notamment :

- le contrôle à réception des matières premières (vérification des certificats, conformité aux spécifications, dates de péremption) ;
- la surveillance en cours de stockage (suivi des dates d'expiration, conditions de conservation) ;
- les contrôles en cours de production et en sortie de ligne ;
- les résultats des inventaires et audits internes.

Toute anomalie (matière périmée, altérée, non conforme aux spécifications) doit être **immédiatement identifiée, documentée et signalée**, avec enregistrement dans un registre dédié.

Procédures d'isolement

Dès la détection d'une non-conformité, il est impératif de procéder à un **isolement immédiat et effectif des matières concernées**, afin d'éviter toute utilisation accidentelle ou non autorisée. À cet effet :

- les matières doivent être transférées dans une **zone de quarantaine dédiée**, physiquement séparée des zones opérationnelles ;
- elles doivent faire l'objet d'un **étiquetage clair et sans ambiguïté** (ex. : "NON CONFORME", "NON UTILISABLE") ;
- leur accès doit être **restreint et contrôlé** ;
- leur statut doit être consigné dans le registre NG, avec mention de la date, de la quantité et de la nature de la non-conformité.

Procédures de traitement

Une fois isolées, les matières non conformes doivent faire l'objet d'un **processus de traitement formalisé**, permettant de déterminer leur devenir. Ce processus doit inclure :

- une évaluation technique par le service qualité ou le pharmacien responsable, visant à apprécier la nature et la gravité de la non-conformité ;
- une décision documentée parmi les options suivantes : destruction, retour au fournisseur, requalification exceptionnelle (si scientifiquement justifiée et autorisée) ;
- une validation hiérarchique de la décision, avec traçabilité des responsabilités.

Toute décision doit être **documentée, justifiée et archivée**, afin de garantir sa transparence et son opposabilité.

Procédures de destruction

Lorsque la destruction est retenue, celle-ci doit être réalisée dans des conditions garantissant la **sécurité, la traçabilité et la conformité réglementaire**. À ce titre, il est recommandé :

- de recourir à des **prestataires agréés** pour le traitement des déchets ;
- d'établir des **bordereaux de suivi des déchets**, retraçant l'ensemble du processus (collecte, transport, élimination) ;
- de produire un **certificat de destruction**, mentionnant les quantités, la nature des produits et la date d'élimination ;
- de consigner ces informations dans un **registre des destructions**, auditable par les autorités.

La destruction doit intervenir dans des **délais réglementaires définis**, afin d'éviter toute accumulation prolongée de matières non conformes.

La mise en place de procédures formalisées de gestion des non-conformités constitue un **élément central du système de management de la qualité**. Elle permet d'assurer une gestion rigoureuse et transparente des anomalies, de prévenir les risques d'utilisation inappropriée et de renforcer la confiance dans la conformité des produits mis sur le marché.

6.4.3. – Responsabilités du pharmacien

La Mission tient à insister sur le rôle central du **pharmacien responsable** dans la maîtrise des processus industriels, notamment en matière de contrôle qualité, de gestion des non-conformités et de validation des flux de production. Les insuffisances relevées, en particulier l'absence ou la faible implication du pharmacien à certaines périodes, ont contribué à fragiliser le dispositif de contrôle interne et à accroître le risque d'utilisation inappropriée de matières premières. Dans ce contexte, la Mission recommande de **renforcer et clarifier les responsabilités du pharmacien responsable**, en tant que garant de la conformité technique et sanitaire des produits.

Présence obligatoire et effective

Il est recommandé de rendre obligatoire la **présence effective, continue et opérationnelle du pharmacien responsable** au sein des établissements

concernés, en particulier pour les unités produisant des produits d'hygiène à impact sanitaire. À cet effet :

- le pharmacien responsable doit être **désigné formellement**, avec une description précise de ses missions et responsabilités ;
- sa présence doit être **effective et vérifiable**, notamment lors des phases critiques : réception des matières premières, validation des contrôles qualité, libération des lots de production ;
- toute absence prolongée doit être compensée par un **remplacement dûment habilité**, garantissant la continuité des fonctions de contrôle ;
- les autorités de régulation doivent pouvoir vérifier, lors des inspections, la **réalité de l'implication du pharmacien**, à travers les signatures, validations et décisions enregistrées.

Cette exigence vise à assurer un **pilotage technique permanent et qualifié** des opérations industrielles.

Pouvoir de blocage des matières non conformes

Le pharmacien responsable doit disposer d'un **pouvoir formel et opposable de blocage** des matières premières et produits non conformes, afin de prévenir toute utilisation susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits. À ce titre, il est recommandé :

- de reconnaître explicitement, dans les textes réglementaires et les procédures internes, le **droit et le devoir du pharmacien responsable de suspendre l'utilisation** de toute matière jugée non conforme (périmée, altérée, hors spécifications) ;
- de garantir que ce pouvoir puisse être exercé sans interférence hiérarchique, dès lors qu'il repose sur des éléments techniques objectifs ;
- d'imposer que toute décision de blocage soit documentée, tracée dans les registres appropriés (NG), et assortie d'une décision ultérieure de traitement (analyse, destruction, retour fournisseur) ;
- de prévoir que la levée du blocage ne puisse intervenir qu'après une **validation technique formelle**, conforme aux procédures.

Ce pouvoir constitue un **mécanisme de sécurité essentiel**, permettant d'éviter toute intégration de matières non conformes dans le processus de fabrication.

Le renforcement des responsabilités du pharmacien responsable contribue à consolider le **pilotage scientifique et technique des activités industrielles**,

à garantir la conformité des produits et à prévenir les risques liés à une gestion défaillante des matières premières. Il constitue un pilier fondamental du système de qualité et de la protection de la santé publique.

6.5. – Renforcement de la coordination interinstitutionnelle

L'affaire SOFTCARE a révélé des **défaillances structurelles dans la coordination entre les différentes institutions compétentes**, notamment entre le Ministère de la Santé, le Ministère du Commerce, l'ARP et les autres administrations concernées. Ces insuffisances se sont traduites par une circulation tardive de l'information, des interventions non coordonnées, des décisions contradictoires et une communication institutionnelle fragmentée. Dans ce contexte, la Mission recommande la mise en place d'un cadre formel, structuré et opérationnel de coordination interinstitutionnelle, permettant d'assurer une gestion cohérente, rapide et concertée des situations à risque.

6.5.1. – Mise en place d'un mécanisme de coordination formel

Afin de remédier aux insuffisances observées, la Mission recommande l'instauration d'un **mécanisme institutionnalisé de coordination**, capable d'assurer une articulation fluide entre les différentes autorités compétentes, tant en situation normale qu'en cas de crise.

Création d'un comité interministériel permanent

Il est proposé de mettre en place un **comité interministériel permanent**, réunissant les principales institutions concernées par la régulation, le contrôle et la surveillance du marché des produits à impact sanitaire. Ce comité devrait inclure notamment :

- le **Ministère de la Santé** (et ses structures techniques, dont l'ARP) ;
- le **Ministère de l'Industrie et du Commerce** (notamment la Direction du commerce intérieur) ;
- les **Douanes**, en charge du contrôle des flux d'importation ;
- toute autre administration concernée (consommation, environnement, etc.).

Ce comité aurait pour missions :

- d'assurer une **coordination stratégique et opérationnelle** des actions de contrôle et de régulation ;
- de faciliter le **partage d'informations entre institutions** ;
- de garantir une **lecture commune des risques** et des situations de non-conformité ;
- de formuler des **recommandations conjointes** en matière de décisions administratives ;
- d'assurer un suivi des dossiers sensibles impliquant plusieurs compétences.

Il devra être doté d'un cadre juridique formel, précisant sa composition, ses modalités de fonctionnement, ses attributions et ses responsabilités.

Activation automatique en cas d'alerte sanitaire

La Mission recommande que ce mécanisme soit assorti d'un dispositif d'**activation automatique en cas d'alerte sanitaire ou de suspicion de non-conformité majeure**. À cet effet :

- toute alerte identifiée par une institution (inspection, signalement, dénonciation, incident) doit entraîner la **saisine immédiate du comité** ;
- un **protocole d'urgence** doit être défini, permettant la convocation rapide des membres, la mise en commun des informations disponibles et la définition d'une stratégie d'action coordonnée ;
- les décisions prises doivent être **concertées, documentées et cohérentes**, afin d'éviter les contradictions observées dans le dossier SOFTCARE ;
- un **point focal** ou une cellule de coordination doit être désigné pour assurer le suivi opérationnel et la circulation de l'information.

Ce mécanisme d'activation vise à garantir une réactivité collective et structurée, permettant de traiter efficacement les situations à risque tout en assurant la cohérence de l'action publique.

La mise en place de ce mécanisme formel de coordination interinstitutionnelle constitue une condition essentielle de l'efficacité du système de régulation, en ce qu'elle permet de dépasser les cloisonnements administratifs, de renforcer la cohérence des décisions et de restaurer la confiance dans la gestion des crises sanitaires et industrielles.

6.5.2. – Partage d’information en temps réel

Des défaillances critiques dans la circulation de l’information entre les institutions compétentes, caractérisées par des retards de transmission, des asymétries d’information et une absence de mécanismes formalisés de notification ont été notées. Ces insuffisances ont contribué à une gestion fragmentée du dossier, à des décisions non coordonnées et à une perte de maîtrise de la situation. Dans ce contexte, la Mission recommande la mise en place d’un **système structuré de partage d’information en temps réel**, fondé sur des outils numériques sécurisés et des procédures obligatoires de notification.

Mise en place d’une plateforme interinstitutionnelle

Il est recommandé de développer une **plateforme numérique interinstitutionnelle sécurisée**, permettant le partage instantané et centralisé des informations relatives aux contrôles, aux non-conformités et aux alertes sanitaires. Cette plateforme devrait :

- être accessible aux principales institutions concernées (ARP, Ministère de la Santé, Ministère du Commerce, Douanes, autres structures pertinentes) ;
- permettre la mise en commun des données clés, notamment les rapports d’inspection, les résultats d’analyses, les fiches de non-conformité, les décisions administratives, et alertes et signalements ;
- intégrer des fonctionnalités de traçabilité des échanges, incluant : horodatage des transmissions, identification des émetteurs et destinataires, archivage des documents ;
- garantir la sécurité et la confidentialité des données, avec des niveaux d’accès différenciés selon les profils des utilisateurs ;
- permettre la consultation en temps réel des informations, afin de faciliter la prise de décision rapide et coordonnée.

Cette plateforme constitue un outil essentiel pour assurer une **vision partagée et actualisée des situations à risque**, condition indispensable d’une coordination efficace.

Mise en place d’une procédure de notification obligatoire

En complément de l’outil numérique, il est indispensable d’instaurer une procédure formelle et contraignante de notification, applicable à toutes les institutions impliquées. À ce titre, il est recommandé :

- de rendre obligatoire la **notification immédiate de toute alerte ou non-conformité majeure** à l'ensemble des institutions concernées, dès sa détection ;
- de définir les **types d'événements soumis à notification**, notamment : détection de matières périmées, suspicion d'utilisation non conforme, risques sanitaires potentiels, décisions de retrait ou de suspension ;
- de préciser les **délais de notification** (immédiats ou sous 24 heures selon la gravité) ;
- d'imposer un **format standardisé de notification**, incluant la description des faits, les éléments probants disponibles, les premières mesures prises ;
- de désigner, au sein de chaque institution, un **point focal responsable de la transmission et de la réception des informations**.

Le non-respect de cette obligation de notification doit être considéré comme une **défaillance administrative**, susceptible d'engager la responsabilité de l'entité concernée.

6.5.3. – Coordination des contrôles de terrain

Plusieurs **dysfonctionnements dans la conduite des opérations de contrôle sur le terrain**, marqués par une absence de coordination entre les services compétents, des interventions successives non concertées et des divergences dans l'exécution des décisions (notamment en matière de retrait et de restitution des produits) ont été décelés. Ces insuffisances ont contribué à une perte d'efficacité des actions de contrôle et à une confusion auprès des opérateurs économiques. Dans ce contexte, la Mission recommande un **renforcement de la coordination opérationnelle des contrôles terrain**, fondé sur des interventions conjointes et une clarification des rôles.

Missions conjointes systématiques

Il est recommandé d'instaurer le principe de **missions de contrôle conjointes systématiques** pour toute opération impliquant des produits à impact sanitaire ou relevant de compétences partagées. À ce titre :

- les missions doivent associer, de manière coordonnée :
 - l'ARP (expertise technique et sanitaire),
 - les services du commerce (surveillance du marché),
 - les Douanes (le cas échéant, pour les flux d'importation),

- et toute autre structure pertinente ;
- ces missions doivent être planifiées et exécutées sur la base d'un **ordre de mission commun**, précisant les objectifs de l'intervention, le périmètre des contrôles, et les responsabilités de chaque entité ;
- les constats doivent faire l'objet d'un **rapport conjoint ou de rapports harmonisés**, garantissant une lecture commune des faits ;
- les décisions opérationnelles (saisie, retrait, consignation) doivent être prises de manière concertée, afin d'éviter toute contradiction dans leur mise en œuvre.

Cette approche vise à assurer une cohérence des actions sur le terrain, à renforcer la complémentarité des expertises et à améliorer l'efficacité des contrôles.

Clarification des rôles opérationnels

La Mission recommande de définir clairement les rôles et responsabilités de chaque acteur lors des contrôles terrain, afin d'éviter les chevauchements de compétences et les zones d'incertitude. À cet effet :

- l'ARP doit être reconnue comme **autorité technique de référence**, chargée de l'évaluation des risques sanitaires, la qualification des non-conformités, la formulation des recommandations techniques ;
- les services du commerce doivent être responsables de la **mise en œuvre des mesures sur le marché** (retrait, saisie, contrôle des circuits de distribution) et de la protection des consommateurs ;
- les Douanes doivent intervenir en amont sur le **contrôle des importations** et la vérification de la conformité des produits à l'entrée du territoire ;
- un **chef de mission ou point focal opérationnel** doit être désigné pour assurer la coordination des interventions, la remontée d'information et la cohérence des actions.

Par ailleurs, des **protocoles opérationnels standardisés** doivent être élaborés, précisant les modalités d'intervention, les procédures à suivre et les circuits de décision en situation de contrôle.

6.6. – Gestion des crises sanitaires et communication publique

Les travaux ont révélé l'absence d'un cadre structuré et opérationnel de gestion des crises sanitaires, tant dans la phase de détection que dans la coordination des actions et la communication publique. Cette lacune a contribué à une gestion fragmentée, à des décisions parfois précipitées et à une perte de confiance du public. Dans ce contexte, la Mission recommande l'élaboration d'un **dispositif national intégré de gestion des crises sanitaires**, fondé sur des procédures claires, une coordination renforcée et une communication maîtrisée, afin de garantir une réponse rapide, cohérente et crédible face aux situations à risque.

6.6.1. – Élaboration d'un protocole national de gestion de crise

La Mission recommande l'adoption d'un **protocole national de gestion de crise sanitaire**, applicable à l'ensemble des institutions concernées, permettant de structurer les réponses aux situations présentant un risque pour la santé publique. Ce protocole doit reposer sur trois piliers essentiels : le déclenchement, la coordination et la prise de décision.

Déclenchement

Il est nécessaire de définir de manière précise les **conditions de déclenchement du dispositif de gestion de crise**, afin d'assurer une réaction rapide et proportionnée. À cet effet :

- tout signalement de non-conformité majeure ou de risque sanitaire (inspection, alerte interne, dénonciation, incident) doit faire l'objet d'une **évaluation initiale rapide** ;
- des **critères objectifs de gravité** doivent être établis (niveau de risque pour la santé, ampleur de la diffusion, incertitude scientifique) ;
- dès que ces critères sont atteints, le **dispositif de crise doit être activé automatiquement**, sans attendre une validation prolongée ;
- une **cellule de crise** doit être constituée, incluant les principales autorités compétentes.

Cette étape vise à éviter les retards et les hésitations dans la gestion des situations critiques.

Coordination interinstitutionnelle

Le protocole doit prévoir des mécanismes clairs de coordination interinstitutionnelle, afin d'assurer une action cohérente et concertée. À ce titre :

- une **cellule de coordination de crise** doit être mise en place, sous l'autorité du ministère de tutelle compétent ;
- cette cellule doit regrouper :
 - les autorités sanitaires (ARP, services techniques),
 - les services du commerce,
 - les Douanes,
 - et toute autre structure concernée ;
- les rôles et responsabilités de chaque acteur doivent être **préalablement définis et connus**, afin d'éviter toute confusion ;
- des **réunions régulières et formalisées** doivent permettre de partager les informations, d'évaluer la situation et d'ajuster les actions ;
- un **point focal** doit être désigné pour assurer la circulation de l'information et le suivi opérationnel.

Cette coordination vise à garantir une **réponse unifiée et efficace**, en évitant les interventions dispersées ou contradictoires.

Prise de décision

Le protocole doit encadrer la **prise de décision en situation de crise**, afin d'assurer sa rapidité, sa cohérence et sa sécurité juridique. Il est recommandé :

- de définir clairement les **niveaux de décision** (technique, administratif, politique) et les autorités compétentes à chaque niveau ;
- de prévoir que les décisions soient fondées sur :
 - des **éléments techniques validés**,
 - une **évaluation des risques proportionnée**,
 - et une analyse des impacts économiques et sociaux ;
- d'assurer la **traçabilité des décisions**, avec documentation des motifs, des données utilisées et des arbitrages effectués ;

- de privilégier une approche fondée sur le **principe de précaution**, tout en évitant les décisions hâtives non étayées ;
- de prévoir des mécanismes de **révision ou d'ajustement des décisions**, en fonction de l'évolution des données disponibles.

La mise en place de ce protocole constitue un **outil indispensable pour structurer l'action publique face aux situations d'urgence sanitaire**. Il permet d'assurer une réponse rapide, coordonnée et juridiquement sécurisée, tout en renforçant la confiance des citoyens dans la capacité des institutions à gérer efficacement les crises.

6.6.2. – Doctrine de communication publique

L'affaire a mis en évidence les conséquences d'une **communication institutionnelle fragmentée, non coordonnée et parfois contradictoire**, ayant contribué à la confusion du public et à l'érosion de la confiance envers les institutions. Dans ce contexte, la Mission recommande l'élaboration d'une **doctrine claire et opposable de communication publique en situation de risque sanitaire**, fondée sur des principes d'unicité, de rigueur scientifique et de transparence.

Unicité de la parole institutionnelle

Il est essentiel de garantir une **parole institutionnelle unique, cohérente et hiérarchisée**, afin d'éviter toute divergence dans les messages adressés au public. À cet effet :

- un **porte-parole officiel** doit être désigné pour chaque situation de crise, habilité à s'exprimer au nom des institutions concernées ;
- les communications doivent être **centralisées et coordonnées**, notamment entre les ministères et les agences techniques ;
- toute prise de parole publique par des agents ou structures non habilités doit être strictement encadrée ;
- les messages diffusés doivent être **harmonisés dans leur contenu et leur temporalité**, afin d'éviter toute contradiction.

Cette unicité vise à renforcer la **lisibilité et la crédibilité de l'action publique**.

Validation technique préalable

Toute communication relative à une situation sanitaire doit impérativement reposer sur une **validation technique préalable**, garantissant l'exactitude et la fiabilité des informations diffusées. Il est recommandé :

- de subordonner la diffusion de toute information à une **validation conjointe** des services techniques compétents (ARP, experts) et des autorités décisionnelles ;
- de s'assurer que les messages publics reflètent fidèlement les données disponibles, et distinguent clairement les faits établis, les hypothèses et les décisions prises ;
- d'éviter toute communication fondée sur des éléments non vérifiés ou en cours d'analyse.

Cette exigence permet de garantir une **communication fondée sur la science**, réduisant les risques d'erreur ou d'interprétation abusive.

Transparence et pédagogie

La communication publique doit également répondre à un impératif de **transparence et de pédagogie**, afin de permettre au public de comprendre les enjeux et les décisions prises. À ce titre :

- les institutions doivent s'engager à **informer de manière claire, complète et accessible**, sans dissimulation des éléments essentiels ;
- les messages doivent être formulés dans un **langage compréhensible**, évitant les termes excessivement techniques ou ambigus ;
- les incertitudes scientifiques doivent être **explicitement mentionnées**, afin de prévenir toute interprétation erronée ;
- des supports pédagogiques (questions-réponses, infographies, communiqués explicatifs) doivent être développés pour accompagner les annonces ;
- un dialogue doit être maintenu avec les médias et les parties prenantes, dans une logique de **transparence continue**.

L'adoption de cette doctrine constitue un **levier essentiel de gestion des crises sanitaires**. Elle permet de renforcer la confiance des citoyens, de prévenir les malentendus et d'assurer une diffusion maîtrisée et responsable de l'information.

6.6.3. – Lutte contre la désinformation

L'affaire a illustré la rapidité avec laquelle des informations partielles, non vérifiées ou déformées peuvent circuler, notamment via les réseaux sociaux, contribuant à amplifier la crise et à altérer la perception du public. L'absence d'une stratégie structurée de gestion de l'information a favorisé la propagation de rumeurs et de contenus contradictoires. Dans ce contexte, la Mission recommande la mise en place d'une **stratégie proactive de lutte contre la désinformation**, reposant sur l'anticipation, la réactivité et l'implication des acteurs de la société civile.

Stratégie proactive de communication

Il est recommandé d'adopter une approche anticipative et structurée de la communication, visant à **prévenir et contrer la diffusion de fausses informations**. À cet effet :

- les institutions doivent mettre en place un dispositif de **veille informationnelle**, permettant de suivre en temps réel les contenus diffusés dans les médias et sur les réseaux sociaux ;
- des **réponses rapides et documentées** doivent être apportées aux informations erronées, afin de rétablir les faits de manière claire et crédible ;
- la communication doit être **régulière et actualisée**, afin de réduire les zones d'incertitude propices à la désinformation ;
- des contenus officiels (communiqués, points de situation, FAQ) doivent être diffusés de manière proactive, sans attendre la propagation de rumeurs ;
- les canaux numériques (sites institutionnels, réseaux sociaux) doivent être utilisés de manière stratégique pour atteindre un large public.

Cette approche vise à instaurer une **présence institutionnelle forte et réactive dans l'espace informationnel**, condition essentielle pour maîtriser le récit public.

Implication des associations de consommateurs

Les associations de consommateurs jouent un rôle déterminant dans la diffusion de l'information auprès du public et dans la construction de la confiance. Leur implication doit être structurée et encadrée dans le cadre de la gestion des crises. À ce titre, il est recommandé :

- d'intégrer les **associations de consommateurs** dans les dispositifs de communication de crise, en tant que relais d'information ;

- de leur fournir des informations validées, claires et régulières, afin d'éviter toute interprétation erronée ou diffusion de messages non vérifiés ;
- d'organiser des sessions d'information ou de briefing à leur intention, notamment en cas de crise majeure ;
- de promouvoir un **partenariat institutionnel formalisé**, définissant les modalités de collaboration, les responsabilités et les engagements réciproques ;
- de valoriser leur rôle dans la **sensibilisation du public** et la promotion de comportements responsables.

6.7. – Responsabilisation et redevabilité des acteurs

Les travaux de la Mission ont permis de mettre en lumière des **insuffisances dans les mécanismes de responsabilisation des différents acteurs**, tant au niveau des opérateurs industriels que des autorités publiques. Ces lacunes ont contribué à des défaillances dans le respect des normes, à une dilution des responsabilités et à une difficulté d'imputation des manquements. Dans ce contexte, la Mission recommande le renforcement des dispositifs de **redevabilité, de contrôle et de sanction**, afin de garantir le respect des exigences réglementaires et de prévenir toute dérive susceptible de compromettre la sécurité sanitaire.

6.7.1. – Responsabilités des opérateurs industriels

Les opérateurs industriels occupent une position centrale dans la chaîne de production et de mise sur le marché des produits. À ce titre, ils doivent être soumis à une **obligation stricte de conformité**, assortie de mécanismes de sanction dissuasifs en cas de manquement. L'analyse du dossier a montré que certaines insuffisances techniques et organisationnelles peuvent créer des situations à risque, même en l'absence de preuve formelle d'utilisation de matières non conformes. Il est donc impératif de renforcer leur responsabilité.

Sanctions administratives et pénales renforcées

Il est recommandé de renforcer le régime des sanctions applicables aux opérateurs industriels en cas de non-respect des normes, notamment en matière de gestion des matières premières, de traçabilité et de qualité des produits. À cet effet :

- les sanctions administratives doivent être graduées et proportionnées à la gravité des manquements, pouvant inclure :

- avertissements et injonctions de mise en conformité,
- suspension temporaire des activités,
- retrait d'autorisation ou fermeture de l'établissement ;
- les sanctions pénales prévues par la législation en vigueur, notamment en cas de détention ou d'utilisation de matières périmées, doivent être **effectivement appliquées**, afin de garantir leur caractère dissuasif ;
- des mécanismes de **publication des sanctions** peuvent être envisagés, dans une logique de transparence et de responsabilisation.

Ce renforcement vise à instaurer un **cadre contraignant**, incitant les opérateurs à respecter strictement les exigences réglementaires.

Obligation de conformité permanente

Au-delà des sanctions, il est essentiel de consacrer le principe d'une obligation de conformité permanente, imposant aux opérateurs industriels de maintenir en continu un niveau élevé de qualité et de sécurité. À ce titre, il est recommandé :

- d'exiger la mise en place et le maintien d'un **système de management de la qualité conforme aux standards (BPF/GMP) ;**
- de rendre obligatoire la **traçabilité complète des matières premières et des produits**, ainsi que la tenue de documents fiables et opposables ;
- d'imposer la mise en œuvre effective de procédures internes de gestion des non-conformités, de contrôle qualité et de stockage et de destruction des matières périmées ;
- de soumettre les opérateurs à des **contrôles réguliers et inopinés**, afin de vérifier le respect de ces obligations ;
- de responsabiliser les dirigeants et les responsables techniques, notamment le pharmacien responsable, quant au respect des normes.

Cette obligation de conformité permanente implique que la qualité et la sécurité ne soient pas appréhendées de manière ponctuelle, mais comme une **exigence continue et intégrée à l'ensemble des processus industriels**.

6.7.2. – Responsabilités des agents publics

La Mission a décelé des insuffisances dans l'encadrement des décisions administratives et dans la traçabilité des arbitrages internes, ayant contribué à des divergences d'interprétation, à des incohérences décisionnelles et à une

fragilisation de la sécurité juridique des actes pris. Dans ce contexte, la Mission recommande de renforcer la **responsabilité des agents publics**, en instaurant des mécanismes garantissant la transparence, la traçabilité et la rigueur des processus décisionnels.

Encadrement des décisions administratives

Il est recommandé de formaliser davantage les conditions dans lesquelles les décisions administratives sont prises, notamment en matière de retrait de produits, de suspension d'activités ou de communication publique. À cet effet :

- toute décision doit être **fondée sur des éléments techniques validés**, issus des inspections, des analyses ou des expertises disponibles ;
- les décisions doivent être **proportionnées au niveau de risque identifié**, en respectant les principes de légalité, de précaution et de bonne administration ;
- les procédures internes doivent préciser les niveaux de compétence décisionnelle, les circuits de validation et les délais de traitement ;
- les décisions doivent être formalisées par des **actes administratifs écrits**, comportant les motifs, les références juridiques et les éléments de fait justifiant la mesure ;
- les parties concernées (notamment les opérateurs) doivent être **informées de manière formelle et préalable**, lorsque cela est possible.

Cet encadrement vise à garantir la **sécurité juridique des décisions**, à prévenir les contestations et à renforcer la crédibilité de l'action administrative.

Traçabilité des arbitrages

Au-delà de la formalisation des décisions, il est essentiel d'assurer une **traçabilité complète des arbitrages administratifs**, en particulier dans les situations complexes ou conflictuelles. À ce titre, il est recommandé :

- de consigner systématiquement les **échanges internes, avis techniques et arbitrages** ayant conduit à une décision ;
- de distinguer clairement les **constats techniques**, les **analyses et recommandations** et les **choix administratifs ou politiques** ;
- de mettre en place des outils permettant de **suivre le processus décisionnel**, incluant l'identification des intervenants, les dates des différentes étapes et les modifications ou ajustements apportés ;

- de garantir l'**archivage sécurisé de ces éléments**, afin de pouvoir reconstituer, a posteriori, la logique des décisions prises ;
- de prévoir que toute divergence d'appréciation entre services soit **formalisée et conservée**, sans être occultée.

Cette traçabilité permet de renforcer la **redevabilité des agents publics**, de faciliter les contrôles et audits, et de sécuriser les décisions en cas de contentieux.

6.7.3. – Protection des lanceurs d'alerte

Cette affaire met en exergue le rôle déterminant des **lanceurs d'alerte dans la révélation de dysfonctionnements potentiels**, mais également les risques auxquels ils peuvent être exposés en l'absence de garanties suffisantes. Dans ce contexte, la récente adoption de la loi **n°2025-14 portant statut et protection des lanceurs d'alerte** constitue une avancée majeure dans le renforcement de la transparence et de la gouvernance publique au Sénégal. Cette loi établit un cadre juridique inédit visant à encourager les signalements tout en protégeant les personnes qui agissent de bonne foi dans l'intérêt général.

Dispositif légal de protection

La loi n°2025-14 consacre un **statut juridique clair du lanceur d'alerte**, défini comme toute personne qui, dans un cadre professionnel, signale ou divulgue de bonne foi des informations relatives à des faits susceptibles de porter atteinte à l'intérêt général (fraude, corruption, risques sanitaires, etc.). Elle prévoit notamment :

- une **protection contre les représailles** (sanctions disciplinaires, licenciement, intimidation, menaces) ;
- la garantie de la **confidentialité de l'identité du lanceur d'alerte**, voire son anonymat ;
- une **immunité juridique** pour les signalements effectués de bonne foi ;
- l'extension de cette protection à des tiers liés (personnes ou entités exposées à des représailles en raison de leur lien avec le lanceur d'alerte) ;
- des mécanismes d'encouragement, notamment dans les cas où le signalement contribue à la mise au jour d'infractions graves ou à la récupération d'avoirs publics.

La Mission recommande de **pleinement opérationnaliser ce dispositif**, notamment par :

- l'adoption de textes d'application précisant les modalités pratiques ;
- la sensibilisation des agents publics et des opérateurs privés à ce cadre légal;
- l'intégration de cette protection dans les politiques internes des institutions et entreprises.

Mise en place de canaux sécurisés de signalement

Au-delà du cadre légal, l'efficacité du dispositif repose sur l'existence de **canaux de signalement fiables, sécurisés et accessibles**. À cet effet, il est recommandé :

- de mettre en place, au sein des institutions publiques et des entreprises, des **mécanismes internes de signalement confidentiels**, permettant aux agents et employés de remonter des informations sans crainte de représailles ;
- de créer des **canaux externes sécurisés**, notamment auprès d'autorités indépendantes (ARP, OFNAC, inspection générale), garantissant la confidentialité des informations, la protection des données personnelles et la traçabilité des signalements ;
- de prévoir des procédures claires de **traitement des alertes**, incluant la réception, l'analyse, l'investigation et le retour d'information au lanceur d'alerte ;
- de sensibiliser les acteurs à l'utilisation de ces dispositifs, afin de promouvoir une **culture de signalement responsable et encadrée**.

La protection des lanceurs d'alerte constitue un **levier essentiel de transparence, de prévention des risques et de bonne gouvernance**. La loi n°2025-14 offre désormais un cadre juridique solide qu'il convient de consolider par des mécanismes opérationnels efficaces, afin de garantir que les alertes pertinentes puissent être exprimées, entendues et traitées dans l'intérêt de la collectivité.

6.8. – Renforcement des capacités techniques et scientifiques

Les travaux de la Mission ont permis de mettre en évidence les **limites dans les capacités techniques disponibles pour caractériser scientifiquement les risques liés à l'utilisation potentielle de matières premières périmees**, notamment en ce qui concerne la possibilité de détecter a posteriori leur présence

dans les produits finis. Ces limites ont restreint la capacité des autorités à établir de manière définitive certains faits et à objectiver les risques sanitaires. Dans ce contexte, la Mission recommande un **renforcement significatif des capacités techniques et scientifiques**, afin de soutenir la prise de décision, améliorer la qualité des contrôles et renforcer la crédibilité du système de régulation.

6.8.1. – Renforcement des laboratoires de contrôle

Les laboratoires de contrôle constituent un maillon essentiel du dispositif de régulation, en ce qu'ils permettent de **valider scientifiquement la conformité des produits et d'objectiver les risques sanitaires**. L'affaire SOFTCARE a montré que les capacités actuelles ne permettent pas toujours de détecter ou de prouver certaines situations complexes, notamment l'utilisation de matières périmées. Il est donc nécessaire de renforcer ces capacités, tant sur le plan analytique que méthodologique.

Renforcement des capacités d'analyse chimique et microbiologique

Il est recommandé de doter les laboratoires nationaux de **moyens techniques et humains renforcés**, leur permettant de réaliser des analyses approfondies et fiables. À cet effet :

- les laboratoires doivent être équipés d'outils modernes permettant :
 - des **analyses chimiques avancées** (identification des composés, détection de produits de dégradation) ;
 - des **analyses microbiologiques approfondies** (recherche de contamination, prolifération microbienne) ;
- les méthodes d'analyse doivent être validées, normalisées et conformes aux standards internationaux ;
- les capacités de traitement des échantillons doivent être renforcées pour permettre des analyses rapides en situation de crise ;
- les personnels doivent bénéficier de **formations spécialisées continues**, afin de maîtriser les techniques analytiques les plus récentes.

Ces capacités permettront d'améliorer la détection des anomalies et la qualification des risques sanitaires.

Détection des effets liés aux matières périmées

L'un des enjeux scientifiques majeurs identifiés concerne la difficulté de démontrer, a posteriori, l'utilisation de matières premières périmées dans les produits finis, en raison de l'absence de marqueurs spécifiques. À cet effet, la Mission recommande :

- le développement de **protocoles d'analyse ciblés**, permettant de détecter les produits de dégradation des matières (altérations chimiques ou physiques) et les variations de performance des matériaux (absorption, résistance, etc.) ;
- la mise en place de **programmes de recherche appliquée**, en partenariat avec des institutions scientifiques, afin d'identifier des **indicateurs fiables de dégradation** ;
- l'élaboration de référentiels permettant d'évaluer l'impact des conditions de stockage et du dépassement des dates de validité sur les propriétés des matières ;
- l'intégration de ces outils dans les procédures de contrôle, afin de renforcer la capacité des autorités à **objectiver les risques et étayer les décisions**.

Le renforcement des laboratoires de contrôle constitue un **enjeu stratégique pour la souveraineté sanitaire et la crédibilité du système de régulation**. Il permet de fonder les décisions sur des bases scientifiques solides, de réduire les incertitudes et de mieux protéger la santé des populations.

6.8.2. – Formation des acteurs

De nombreux écarts de compréhension, d'interprétation et d'application des normes techniques et réglementaires ont été notés entre les différents acteurs impliqués (inspecteurs, industriels, services de contrôle). Ces écarts ont contribué à des divergences d'appréciation, à des insuffisances dans la mise en œuvre des procédures et à une gestion hétérogène des situations de non-conformité. Dans ce contexte, la Mission recommande la mise en place d'un **programme structuré et continu de renforcement des compétences**, adapté aux besoins spécifiques de chaque catégorie d'acteurs.

Formation des inspecteurs

Les inspecteurs jouent un rôle central dans l'évaluation de la conformité et la gestion des risques. Il est donc essentiel de renforcer leurs capacités techniques, méthodologiques et juridiques. À cet effet, il est recommandé :

- de développer des **programmes de formation continue** couvrant :
 - les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP),
 - les techniques d'audit et d'inspection,
 - l'analyse des systèmes de traçabilité,
 - l'évaluation des risques sanitaires ;
- de renforcer les compétences en **collecte et exploitation des preuves**, afin d'améliorer la valeur probatoire des constats ;
- d'intégrer des modules sur la gestion des crises et la communication technique ;
- de promouvoir des échanges d'expérience et des formations internationales, afin d'aligner les pratiques sur les standards les plus élevés.

Formation des industriels

Les opérateurs industriels doivent disposer des compétences nécessaires pour assurer une gestion rigoureuse des matières premières et des processus de production. Il est recommandé :

- de rendre obligatoire des formations périodiques pour les personnels clés (production, qualité, logistique) sur la gestion des matières premières (notamment périmées), les procédures de traçabilité, les systèmes de management de la qualité, entre autres ;
- de sensibiliser les dirigeants et responsables techniques aux **exigences réglementaires et aux responsabilités engagées** ;
- d'encourager la mise en place de **programmes internes de formation et de certification**, garantissant un niveau de compétence homogène ;
- de promouvoir une **culture de conformité et de qualité**, intégrée à tous les niveaux de l'organisation.

Formation des services de contrôle

Les services de contrôle (commerce, douanes, autres administrations) doivent également disposer d'une compréhension claire des enjeux sanitaires et des normes applicables. À cet effet, il est recommandé :

- de mettre en place des **formations interinstitutionnelles**, permettant :
 - une meilleure compréhension des rôles respectifs,

- une harmonisation des pratiques de contrôle ;
- de former les agents aux **spécificités des produits d'hygiène et de leurs risques** ;
- de renforcer les compétences en **coordination opérationnelle et gestion des contrôles conjoints** ;
- d'intégrer des modules sur la lecture et l'exploitation des données techniques (rapports d'inspection, résultats d'analyse, documents de traçabilité).

6.8.3. – Développement de la matériovigilance

La Mission a constaté l'absence d'un **système structuré de surveillance post-commercialisation** permettant de détecter, analyser et traiter les incidents liés à l'utilisation des produits d'hygiène corporelle. Cette lacune limite la capacité des autorités à identifier précocement d'éventuels risques sanitaires et à adapter les mesures de régulation en conséquence. Dans ce contexte, la Mission recommande le développement d'un **dispositif national de matériovigilance**, adapté aux produits à usage sanitaire, afin d'assurer un suivi continu de leur sécurité après mise sur le marché.

Mise en place d'un système de surveillance post-commercialisation

Il est recommandé d'instaurer un **système national de surveillance post-commercialisation**, permettant de suivre les produits tout au long de leur cycle de vie après leur mise sur le marché. À cet effet :

- les opérateurs industriels doivent être tenus de mettre en place des mécanismes internes de **suivi des produits distribués**, incluant la remontée d'informations sur leur utilisation ;
- les autorités compétentes (ARP, Ministère de la Santé) doivent disposer d'un système centralisé permettant de recueillir les signalements d'incidents ou d'effets indésirables et analyser les tendances et les signaux faibles ;
- les professionnels de santé (pharmaciens, sages-femmes, personnel médical) doivent être intégrés au dispositif, en tant qu'acteurs de première ligne pour la détection des anomalies ;
- des procédures doivent être définies pour l'alerte rapide, et le retrait ou le rappel de produits en cas de risque avéré ;

- le système doit être articulé avec les mécanismes de gestion de crise et de communication publique, afin d'assurer une réponse coordonnée.

Collecte et analyse des incidents

La performance du dispositif repose sur la capacité à **collecter, traiter et analyser les incidents de manière systématique et structurée**. À ce titre, il est recommandé :

- de mettre en place des **canaux accessibles de signalement** (plateformes numériques, lignes dédiées, formulaires standardisés), ouverts aux consommateurs, aux professionnels et aux opérateurs ;
- de définir une **typologie des incidents**, permettant de classer les signalements selon leur gravité, leur fréquence et leur nature ;
- d'assurer une **analyse technique rigoureuse des incidents**, incluant l'identification des causes, l'évaluation du lien avec les produits, et la détermination des mesures correctives ;
- de constituer une **base de données nationale des incidents**, permettant le suivi des tendances, l'identification des risques émergents, ainsi que l'amélioration continue des pratiques ;
- de prévoir des mécanismes de **retour d'information**, afin d'informer les parties prenantes des résultats des analyses et des mesures prises.

L'instauration de la matériovigilance constitue un **outil essentiel de prévention et de gestion des risques sanitaires**. Il permet de détecter précocement les anomalies, d'ajuster les mesures de régulation et de renforcer la confiance du public dans la sécurité des produits mis sur le marché.

6.9. – Suivi, évaluation et mise en œuvre des recommandations

La pertinence et l'efficacité des recommandations formulées dans le présent rapport reposent sur leur **mise en œuvre effective, structurée et suivie dans le temps**. L'expérience tirée de l'affaire SOFTCARE montre que l'absence de mécanismes clairs de suivi et d'évaluation peut compromettre l'impact des réformes, même lorsque celles-ci sont pertinentes. Dans ce contexte, la Mission recommande la mise en place d'un **cadre opérationnel de mise en œuvre, de suivi et d'évaluation**, permettant de garantir la traduction concrète des recommandations en actions mesurables et durables.

6.9.1. – Plan d'action national

Afin d'assurer une mise en œuvre cohérente et progressive des recommandations, il est recommandé d'élaborer un **plan d'action national structuré**, intégrant l'ensemble des mesures proposées dans le rapport.

Priorisation des mesures

Compte tenu du nombre et de la diversité des recommandations, il est essentiel de procéder à une **priorisation stratégique des actions**, en fonction de leur urgence, de leur impact et de leur faisabilité. À cet effet :

- les mesures doivent être classées selon trois niveaux de priorité :
 - **mesures urgentes**, visant à corriger immédiatement les défaillances critiques (ex. : encadrement des matières périmées, clarification des compétences, protocole de crise) ;
 - **mesures à moyen terme**, portant sur les réformes structurelles (ex. : digitalisation des systèmes, renforcement des capacités techniques, coordination interinstitutionnelle) ;
 - **mesures à long terme**, relatives à la consolidation du système (ex. : recherche scientifique, développement de la matériovigilance, évolution du cadre normatif) ;
- chaque mesure doit être associée à un **objectif précis**, une **institution responsable**, et des **ressources nécessaires**.

Cette priorisation permettra d'optimiser l'allocation des ressources et d'assurer une progression cohérente des réformes.

Calendrier de mise en œuvre

Le plan d'action doit être assorti d'un **calendrier détaillé de mise en œuvre**, permettant de structurer les différentes étapes et de suivre l'avancement des réformes. À ce titre :

- des **délais précis** doivent être fixés pour chaque mesure, en fonction de sa complexité et de son niveau de priorité ;
- le calendrier doit intégrer des **jalons intermédiaires**, permettant d'évaluer régulièrement l'état d'avancement ;
- un **mécanisme de coordination centralisée** doit être mis en place pour suivre l'exécution du plan et résoudre les éventuels blocages ;

- des **rapports périodiques d'avancement** doivent être produits par les institutions responsables, afin de rendre compte de l'état de mise en œuvre.

Ce calendrier doit être réaliste, tout en garantissant une **dynamique soutenue de réforme**, afin de répondre rapidement aux insuffisances identifiées.

Ce plan d'action constitue un **outil essentiel de pilotage des réformes**, permettant de traduire les recommandations en actions concrètes, d'assurer leur suivi et de mesurer leur impact dans le temps.

6.9.2. – Mécanisme de suivi parlementaire

La mise en œuvre effective des recommandations issues du présent rapport nécessite un **suivi rigoureux, indépendant et institutionnalisé**, garantissant la redevabilité des acteurs et la pérennité des réformes engagées. Dans ce cadre, le Parlement, en tant qu'organe de contrôle de l'action gouvernementale, doit jouer un rôle central dans l'évaluation des progrès réalisés et dans l'impulsion des ajustements nécessaires. La Mission recommande ainsi la mise en place d'un **mécanisme structuré de suivi parlementaire**, fondé sur des obligations de reporting et une évaluation régulière des réformes.

Rapports périodiques au Parlement

Il est recommandé d'instaurer une obligation de **transmission de rapports périodiques au Parlement**, permettant de suivre l'état d'avancement de la mise en œuvre des recommandations. À cet effet :

- les ministères et institutions concernés (Santé, Commerce, ARP, autres structures impliquées) doivent produire des **rapports d'exécution réguliers** (par exemple semestriels ou annuels) ;
- ces rapports doivent inclure :
 - l'état d'avancement des mesures prévues dans le plan d'action national ;
 - les actions réalisées, en cours et non engagées ;
 - les difficultés rencontrées et les mesures correctives envisagées ;
- les rapports doivent être **présentés devant les commissions parlementaires compétentes**, notamment celles en charge de la santé et du commerce ;
- ces présentations doivent donner lieu à des **échanges contradictoires**, permettant d'interroger les responsables et d'éclairer les points de blocage.

Ce dispositif vise à assurer une **transparence accrue dans la mise en œuvre des réformes** et à renforcer la redevabilité des institutions.

Évaluation des réformes

Au-delà du suivi de l'exécution, il est essentiel de procéder à une **évaluation régulière de l'impact des réformes mises en œuvre**, afin d'en mesurer l'efficacité et d'identifier les ajustements nécessaires. À ce titre, il est recommandé, à travers le Comité d'Évaluation des Politiques publiques (CEPP) de l'Assemblée nationale :

- de prévoir des **évaluations périodiques indépendantes**, portant sur l'amélioration de la conformité des établissements, le renforcement des capacités de régulation et la réduction des risques sanitaires ;
- de présenter les résultats de ces évaluations au Parlement, accompagnés de **recommandations d'ajustement** ;
- de permettre au Parlement de formuler des **orientations ou injonctions**, afin d'assurer la continuité et l'efficacité des réformes.

CONFIDENTIEL

CONCLUSION GÉNÉRALE

Au terme de ses travaux, la Mission d'information a procédé à une **analyse exhaustive, rigoureuse et contradictoire** du dossier SOFTCARE, en mobilisant l'ensemble des éléments techniques, documentaires et testimoniaux disponibles. Cette démarche a permis d'établir les faits, d'éclairer les zones d'ombre et d'identifier les responsabilités, tout en mettant en évidence les limites du dispositif actuel de régulation.

La présente conclusion générale vise ainsi à **synthétiser les principaux enseignements de la Mission, à porter une appréciation globale sur la gestion de cette affaire et à dégager des perspectives institutionnelles**, en vue de renforcer durablement la sécurité sanitaire, la gouvernance publique et la confiance des citoyens.

Synthèse

La Mission d'information, saisie du dossier relatif à l'entreprise SOFTCARE, a conduit une investigation approfondie reposant sur l'analyse croisée des **pièces techniques**, des **rapports d'inspection**, des **documents internes de l'entreprise**, ainsi que des **auditions contradictoires de l'ensemble des parties prenantes**. Cette démarche a permis de reconstituer les faits, d'identifier les zones de convergence et de divergence, et d'apprécier la robustesse des éléments probatoires disponibles.

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.

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 périmées⁵** ;
- 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).

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 **1er 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**.

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.

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.

⁵ La Mission d'information parlementaire est en possession de ces messages vocaux échangés via WhatsApp.

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.

Appréciation globale

L'analyse conduite par la Mission permet de porter une **appréciation globale** sur l'affaire SOFTCARE, en distinguant clairement les constats techniques, les responsabilités institutionnelles et les enjeux systémiques révélés par cette situation.

Sur le plan industriel, la Mission considère que l'entreprise SOFTCARE a évolué dans un **environnement de gestion des matières premières insuffisamment maîtrisé**, marqué par des lacunes en matière de traçabilité, de stockage et de gestion des non-conformités. Ces insuffisances, bien qu'elles n'aient pas permis d'établir de manière certaine une utilisation effective de matières périmées, ont néanmoins créé un **niveau de risque incompatible avec les exigences de sécurité sanitaire**. Elles traduisent une culture de conformité perfectible, nécessitant un renforcement significatif des pratiques internes et des dispositifs de contrôle.

Sur le plan technique et probatoire, la Mission souligne une **limite structurelle du système de preuve**, caractérisée par :

- l'insuffisance de systèmes de traçabilité robustes et opposables (absence d'audit trail, fiabilité relative des fiches de stock) ;
- la difficulté scientifique, en l'état des outils disponibles, de démontrer a posteriori l'utilisation de matières périmées dans les produits finis ;
- des incohérences documentaires et des divergences d'interprétation entre les acteurs.

Ces éléments ont conduit à une situation où **le doute subsiste**, sans pouvoir être levé de manière définitive, illustrant les limites du dispositif actuel de contrôle et de vérification.

Sur le plan institutionnel, l'affaire met en évidence des **dysfonctionnements majeurs au sein de l'architecture de régulation**, notamment :

- une **chaîne décisionnelle insuffisamment formalisée**, ayant conduit à des décisions prises dans la précipitation ;
- une **rupture d'alignement** entre expertise technique et décision administrative, accentuée par la médiatisation des divergences internes ;

- une **coordination interinstitutionnelle défailante**, marquée par des interventions non harmonisées et une circulation imparfaite de l'information;
- une **communication publique mal maîtrisée**, ayant amplifié la crise et altéré la crédibilité des institutions.

Ces défaillances ont contribué à transformer une problématique technique en une crise institutionnelle et de confiance, affectant à la fois l'image de l'administration, la perception du public et la sécurité juridique des décisions prises.

Enfin, la Mission considère que cette affaire constitue un cas emblématique des défis auxquels fait face le système de régulation, notamment dans un contexte d'industrialisation croissante des produits à impact sanitaire. Elle met en lumière la nécessité d'une modernisation profonde des outils, des pratiques et du cadre juridique, afin de garantir une régulation efficace, crédible et adaptée aux enjeux contemporains.

En définitive, la Mission considère que l'affaire SOFTCARE ne saurait être appréhendée comme un incident isolé, mais comme un révélateur systémique appelant des réformes structurelles, tant au niveau des opérateurs industriels que des institutions publiques.

Perspectives institutionnelles

Au regard des constats établis, la Mission considère que l'affaire SOFTCARE doit constituer un **point d'inflexion majeur dans l'évolution du système de régulation**, en appelant à des réformes structurelles, durables et cohérentes. Les perspectives institutionnelles qui en découlent s'articulent autour de la consolidation du cadre normatif, de la modernisation de la gouvernance et du renforcement des capacités techniques.

En premier lieu, il apparaît indispensable de **clarifier et renforcer le cadre juridique et réglementaire**, notamment en ce qui concerne :

- la délimitation des compétences entre les différentes autorités en matière de produits d'hygiène et assimilés ;
- l'encadrement strict de la gestion des matières premières, en particulier périmes ;
- la consolidation des pouvoirs d'inspection, de contrôle et de sanction.

Cette clarification normative est une condition préalable à la sécurité juridique des décisions administratives et à l'efficacité de l'action publique.

En deuxième lieu, la Mission préconise une **réorganisation et une modernisation de la gouvernance institutionnelle**, fondées sur :

- une chaîne décisionnelle interne clairement définie, articulant de manière cohérente, expertise technique, validation administrative et communication;
- le renforcement de l'indépendance et de l'intégrité de l'expertise technique, notamment des inspections ;
- la mise en place de mécanismes formalisés de coordination interinstitutionnelle, permettant une gestion concertée et réactive des situations à risque ;
- l'adoption de protocoles clairs de gestion de crise et de communication publique.

Ces réformes visent à garantir une cohérence de l'action publique, à prévenir les conflits internes et à restaurer la crédibilité des institutions.

En troisième lieu, il est nécessaire d'engager une **transformation des outils techniques et des systèmes d'information**, afin de renforcer la traçabilité, la transparence et la capacité de preuve. Cela implique notamment :

- la digitalisation des systèmes de gestion (ERP avec audit trail) ;
- la normalisation des documents de traçabilité ;
- le développement des capacités d'analyse scientifique, notamment au niveau des laboratoires de contrôle.

Ces évolutions permettront de passer d'un système déclaratif à un système **objectif, sécurisé et opposable**.

Par ailleurs, la Mission insiste sur la nécessité de renforcer la **culture de conformité et de responsabilité**, tant au niveau des opérateurs industriels que des agents publics. Cela passe par :

- des obligations renforcées de conformité permanente ;
- des mécanismes de redevabilité et de sanction effectifs ;
- le renforcement du cadre de protection et d'encadrement des lanceurs d'alerte, désormais consacré par la loi, par la mise en œuvre de mesures d'accompagnement opérationnelles, efficaces et adaptées.

Enfin, la Mission souligne l'importance d'un **suivi rigoureux et continu des réformes**, impliquant notamment le Parlement, afin de garantir leur mise en œuvre effective et leur adaptation aux réalités du terrain.

En définitive, les perspectives institutionnelles dégagées par la Mission traduisent une ambition claire : **construire un système de régulation plus robuste, plus transparent et plus crédible**, capable de prévenir les risques, de gérer efficacement les crises et de restaurer durablement la confiance des citoyens dans les institutions publiques et dans la sécurité des produits mis sur le marché.

CONFIDENTIEL

ANNEXES

- Termes de référence de la Mission d'information
- Loi 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie
- Décrets et arrêtés
- Organigramme de l'ARP
- Rapports d'inspection
- Ordres de mission
- Courriers internes
- Communiqués contradictoires
- Note de l'ASCOSEN
- Documentation fournie par l'entreprise
- Documentation fournie par les inspecteurs
- Documentation fournie par les autres parties prenantes (ASCOSEN, Directions techniques, Organisations professionnelles et syndicales, etc.)
- Comptes-rendus des auditions
- Éléments probatoires recueillis

CONFIDENTIEL