

Lignes directrices destinées à l'industrie des médicaments en vente libre et des cosmétiques concernant les allégations non thérapeutiques acceptables pour la publicité et l'étiquetage



Aperçu

Comment déterminer si les allégations utilisées pour la publicité et l'étiquetage représentent bien votre produit conformément aux prescriptions de la loi ou aux exigences de la réglementation? Quels sont les types d'allégations qui requièrent l'autorisation préalable à la mise en marché de Santé Canada et quels sont ceux qui ne la requièrent pas?

Les *Lignes directrices destinées à l'industrie des produits en vente libre et des cosmétiques concernant les allégations non thérapeutiques acceptables pour la publicité et l'étiquetage (les Lignes directrices)* de NCP ont un double objectif :

- 1) Fournir une orientation à l'industrie des médicaments en vente libre en matière de formulations acceptables dans les allégations **non thérapeutiques** qui figurent sur les étiquettes et dans la publicité des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels, et
- 2) Fournir une orientation à l'industrie des cosmétiques concernant les allégations qui sont considérées comme **thérapeutiques** et qui, à ce titre, ne peuvent figurer sur les étiquettes ou dans la publicité sur les produits cosmétiques.

Ces orientations sont fondées sur le principe que l'étiquetage et la publicité de produits qui modifient ou qui rétablissent les fonctions organiques chez l'humain, ou qui influent sur les maladies humaines, ne sont autorisés que pour les produits de santé naturels qui reposent sur des preuves pertinentes. C'est la représentation d'un bienfait pour la santé humaine qui détermine la différence entre une allégation thérapeutique et une allégation non thérapeutique/cosmétique.

Comment utiliser les Lignes directrices

Au sujet du format

Les Lignes directrices sont présentées par groupe de produits et sur deux colonnes.

La colonne I comprend une liste incomplète d'allégations qui peuvent être considérées comme **non thérapeutiques**.

- Ces allégations doivent être vraies et vérifiables quant à la fonction du produit, et le propriétaire de la marque doit pouvoir soutenir toute allégation faite au sujet du produit ou toute publicité sur ce produit. Cependant, de telles allégations ne requièrent pas l'autorisation préalable de Santé Canada (SC).

La Colonne II comprend une liste incomplète **d'allégations thérapeutiques/santé** utilisées pour les médicaments ou les produits de santé naturels.

- Ces allégations sont examinées par la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) avant que le produit ne reçoive un numéro d'identification d'un médicament (DIN) ou un numéro de produit naturel (NPN). Seules les allégations qui sont autorisées pour ces produits peuvent être utilisées en publicité ou en marketing.
- La formulation exacte des allégations figurant sous « Allégations thérapeutiques/santé » peut ne pas être acceptable pour un produit assorti d'un DIN ou d'un NPN. La formulation des allégations sera évaluée au cours de l'examen du produit, en regard des preuves fournies et autres politiques et lignes directrices en vigueur. Elle pourrait devoir être développée ou révisée.

Information importante

- L'orientation fournie dans le présent document vaut pour les produits qui sont appliqués directement sur la peau pour une action locale, y compris la muqueuse de la bouche.
- Les allégations présentées comme exemples dans les colonnes I et II le sont à titre d'information uniquement. Les listes sont incomplètes et ne doivent être utilisées que comme guide.
- Les allégations doivent être vraies et vérifiables, et elles doivent communiquer adéquatement les propriétés, les caractéristiques et les effets du produit.
- Chaque allégation sera évaluée dans le contexte global de la publicité/de l'étiquette/du nom, et l'impression générale sera prise en compte.
- Les *Lignes directrices* représentent un outil utile pour ceux qui développent des allégations publicitaires. Elles n'ont pas force de loi et doivent être utilisées conjointement avec la *Loi sur les aliments et drogues*, le *Règlement sur les aliments et drogues*, le *Règlement sur les produits de santé naturels*, le *Règlement sur les cosmétiques*, le *Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*, la *Loi sur la concurrence* et autres lois, règlements et documents d'orientation applicables.

Remerciements

La publication des présentes *Lignes directrices* est le produit d'efforts conjoints de la part des Normes canadiennes de la publicité, de Santé Canada et d'autres parties prenantes. Ces *Lignes directrices* seront révisées et mises à jour périodiquement afin de refléter l'évolution du cadre réglementaire et du marché dynamique canadiens.

Ces allégations sont présentées à titre d'exemples uniquement; elles doivent être vraies et vérifiables, et elles doivent communiquer adéquatement les propriétés, les caractéristiques et les effets du produit. Elles seront évaluées dans le contexte global de la publicité/de l'étiquette/du nom, et l'impression générale sera prise en compte.

Colonne I – Allégations non thérapeutiques

Exemples d'allégations qui sont considérées comme non thérapeutiques et qui ne requièrent pas une autorisation préalable de SC.

Cette liste est incomplète.

Colonne II – Allégations thérapeutiques/santé

Exemples d'allégations qui doivent être évaluées par SC avant l'autorisation de mise en marché.

Cette liste est incomplète.

Antisudorifiques

ALLÉGATIONS NON THÉRAPEUTIQUES	ALLÉGATIONS THÉRAPEUTIQUES/SANTÉ
<ul style="list-style-type: none"> Antisudorifique Tout énoncé concernant la durée (p. ex. 24, 48 heures) Aide à garder au sec Protection contre la moiteur Réduit (ou confère une protection contre) la transpiration aux aisselles Efficacité élevée 	<ul style="list-style-type: none"> Hyperhidrose* Protection continue selon un mécanisme d'action qui modifie la fonction organique Transpiration excessive/Problèmes de transpiration Toute référence à un problème de transpiration découlant d'un changement ou d'un dérèglement hormonal/endocrinien
<ul style="list-style-type: none"> Clinique (qualifié comme suit : « éprouvé en clinique ») Protection clinique (doit être qualifié comme suit : « protection très efficace et cliniquement prouvée contre la moiteur ») Testé/éprouvé en clinique/a fait l'objet d'essais cliniques 	<ul style="list-style-type: none"> Clinique (sans réserve) Protection clinique (sans réserve) Concentration/effet/action clinique ou thérapeutique
<ul style="list-style-type: none"> Répond aux besoins du corps Contrôle les odeurs/Anti-odorant 	

Se reporter à l'Évaluation des produits en fonction de critères : Antisudorifiques de Santé Canada : <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/indust/cosmet-antiperspir-sudorif/index-fra.php>

Produits capillaires

ALLÉGATIONS NON THÉRAPEUTIQUES	ALLÉGATIONS THÉRAPEUTIQUES/SANTÉ
<ul style="list-style-type: none"> Enlève les pellicules libres 	<ul style="list-style-type: none"> Produits anti-pellicules* Contrôle/élimine/prévient les pellicules*
<ul style="list-style-type: none"> Renforce les cheveux Répare les pointes fourchues/les cheveux secs/endommagés Épaissit/recourbe/rehausse les cils 	<ul style="list-style-type: none"> Stimule la croissance des cheveux Stimule la croissance des cils
<ul style="list-style-type: none"> Épaissit la tige des cheveux 	<ul style="list-style-type: none"> Prévient/traité l'alopecie Prévient la perte des cheveux/l'aspect clairsemé
<ul style="list-style-type: none"> Enlève les poils Cheveux sains Pénètre de la racine à la pointe du cheveu 	<ul style="list-style-type: none"> Inhibe/arrête la repousse des poils
<ul style="list-style-type: none"> Revitalise les cheveux/la beauté des cheveux 	<ul style="list-style-type: none"> Tout effet sur les tissus vivants (par ex., le follicule du cheveu)
<ul style="list-style-type: none"> Contient un écran solaire/des filtres UV (pour les produits capillaires uniquement) 	

*Se reporter à la monographie *Produits antipelliculaires* de Santé Canada : http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp-id-bdipsn/atReq.do?atid=antidandruff_anitpelliculaire&lang=fra

Soins des ongles

ALLÉGATIONS NON THÉRAPEUTIQUES	ALLÉGATIONS THÉRAPEUTIQUES/SANTÉ
<ul style="list-style-type: none"> Favorise la croissance des ongles par la protection contre les dommages physiques (écorchure, écaillage, cassure) Répare/renforce/durcit les ongles 	<ul style="list-style-type: none"> Favorise la croissance des ongles (physiologique)
	<ul style="list-style-type: none"> Antifongique

Ces allégations sont présentées à titre d'exemples uniquement; elles doivent être vraies et vérifiables, et elles doivent communiquer adéquatement les propriétés, les caractéristiques et les effets du produit. Elles seront évaluées dans le contexte global de la publicité/de l'étiquette/du nom, et l'impression générale sera prise en compte.

Colonne I – Allégations non thérapeutiques

Exemples d'allégations qui sont considérées comme non thérapeutiques et qui ne requièrent pas une autorisation préalable de SC .

Cette liste est incomplète

Colonne II – Allégations thérapeutiques/santé

Exemples d'allégations qui doivent être évaluées par SC avant l'autorisation de mise en marché.

Cette liste est incomplète.

Produits intimes

ALLÉGATIONS NON THÉRAPEUTIQUES

- Rehausse l'intimité
- Rehausse/augmente le plaisir/l'expérience sexuelle en lubrifiant
- Produit à pH équilibré
- Sensation chaude/fraîche/de chatouillement
- Offre une sensation d'hydratation vaginale naturelle
- Lubrifie
- Régénère/restaure/remplace l'hydratation vaginale/intime

ALLÉGATIONS THÉRAPEUTIQUES/SANTÉ

- Améliore la mobilité des spermatozoïdes/favorise la conception
- Contient des spermicides/spermicide
- Aide à maintenir un niveau normal de pH
- À pH équilibré pour prévenir l'infection
- Augmente la libido/le désir sexuel
- Produit/prolonge l'érection/l'orgasme
- Stimule le tissu génital
- Resserre/contracte le vagin
- Désensibilisation/retarde l'orgasme

Hygiène buccale

ALLÉGATIONS NON THÉRAPEUTIQUES

- Nettoie/décolore/blanchit/fait briller/polit les dents
- Élimine les taches
- Prévient/réduit l'accumulation/les dépôts de tartre (par brossage seulement)
- Élimine/réduit la plaque dentaire (par brossage seulement)
- Élimine les bactéries causant la mauvaise haleine
- Combat la mauvaise haleine
- Réduit les odeurs buccales

ALLÉGATIONS THÉRAPEUTIQUES/SANTÉ

- Élimine les taches permanentes
- Empêche l'accumulation/les dépôts/la formation de plaque dentaire/de tartre par une action chimique ou antimicrobienne
- Contre la plaque dentaire/le tartre
- Combat/traité la plaque/le tartre
- Tue les agents pathogènes/germes
- Tue les germes qui causent les odeurs
- Germicide
- Antiseptique
- Antiviral
- Toute impression ou allusion à la prévention de maladie
- Toute impression ou allusion à la douleur ou à l'irritation
- Contre la carie*/contre la gingivite/contre la sensibilité*
- Allégations sur l'effet du fluorure*/contient du fluorure*
- Toute insinuation d'un effet sous la gencive
- Rend les dents et les gencives moins sensibles
- Renforce l'émail*/les dents*/les gencives
- Tout effet produit par l'ingestion du produit

* Se reporter la monographie *Produits pour la santé bucco-dentaire* de Santé Canada : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/nd-bdipsn/atReq.do?atid=oral.health.sante.bucco.dentaire&lang=fr>

Ces allégations sont présentées à titre d'exemples uniquement; elles doivent être vraies et vérifiables, et elles doivent communiquer adéquatement les propriétés, les caractéristiques et les effets du produit. Elles seront évaluées dans le contexte global de la publicité/de l'étiquette/du nom, et l'impression générale sera prise en compte.

Colonne I – Allégations non thérapeutiques

Exemples d'allégations qui sont considérées comme non thérapeutiques et qui ne requièrent pas une autorisation préalable de SC.

Cette liste est incomplète.

Colonne II – Allégations thérapeutiques/santé

Exemples d'allégations qui doivent être évaluées par SC avant l'autorisation de mise en marché.

Cette liste est incomplète.

Soin de la peau/maquillage

ALLÉGATIONS NON THÉRAPEUTIQUES	ALLÉGATIONS THÉRAPEUTIQUES/SANTÉ
<ul style="list-style-type: none"> Guérit la peau sèche 	<ul style="list-style-type: none"> Guérit (sans qualification)
<ul style="list-style-type: none"> Répare la peau sèche Régénère/protège la barrière d'hydratation de la peau 	<ul style="list-style-type: none"> Répare la peau (endommagée) Répare la barrière d'hydratation de la peau
<ul style="list-style-type: none"> Protège/soulage/apaise la peau sèche Rafrâchit/soulage la peau après le rasage/l'épilation Nettoie/purifie la peau Prévient/protège contre les entailles, les coupures/l'irritation pendant le rasage 	<ul style="list-style-type: none"> Apaise/protège/soulage/calme les éraflures, les piqûres, les piqûres d'insecte, les coupures, les entailles, la peau irritée, la peau enflammée, les éruptions, les coups de soleil* Engourdit Traitement contre les brûlures/les infections Toute impression ou allusion à la douleur ou à l'irritation
<ul style="list-style-type: none"> Hydrate/lubrifie Renforce/raffermit la peau (grâce à l'hydratation) 	
<ul style="list-style-type: none"> Améliore l'apparence des cicatrices causées par l'acné 	<ul style="list-style-type: none"> Élimine/réduit les cicatrices
<ul style="list-style-type: none"> Atténue les rougeurs/les démangeaisons causées par la sécheresse 	<ul style="list-style-type: none"> Réduit les rougeurs causées par la rosacée (ou d'autres problèmes de circulation) Réduit les rougeurs (causées par le soleil) Toute référence à la rosacée
<ul style="list-style-type: none"> Réduit l'apparence des taches de vieillesse 	<ul style="list-style-type: none"> Élimine les taches de vieillesse Prévient l'apparition de nouvelles taches de vieillesse** Prévient l'apparition/l'émergence de taches de vieillesse** Toute impression ou allusion à la dépigmentation de la peau
<ul style="list-style-type: none"> Diminue/réduit l'aspect du vieillissement ou ses signes La peau paraît visiblement plus jeune/revitalisée/radiieuse/rafrâchie/énergisée/rajeunie/plus claire Protège contre les agresseurs environnementaux (si qualifié comme causant l'assèchement de la peau) 	<ul style="list-style-type: none"> Prévient le photovieillissement et/ou les dommages qui y sont associés**
<ul style="list-style-type: none"> Lisse les rides Les rides semblent estompées 	
<ul style="list-style-type: none"> Réduit l'apparence des cernes 	
<ul style="list-style-type: none"> Raffermit/resserre/tonifie/conditionne/lisse/adoucit la peau Améliore l'élasticité/la résilience La peau semble ferme/« liftée » 	<ul style="list-style-type: none"> Produit l'effet d'une intervention médicale/chirurgicale
<ul style="list-style-type: none"> Réduit l'aspect de la cellulite 	<ul style="list-style-type: none"> Réduit/contrôle l'enflure/l'œdème Gestion du poids Perte de poids/de graisse Réduit/élimine/traite la cellulite
<ul style="list-style-type: none"> Réduit l'apparence des bouffissures 	<ul style="list-style-type: none"> Toute référence au lipodrainage
<ul style="list-style-type: none"> Élimine les cellules mortes de la peau Réduit la pousse des poils incarnés/l'apparition des boutons de rasage (au moyen de l'exfoliation) 	<ul style="list-style-type: none"> Toute mention indiquant une action sur les cellules (vivantes)/la circulation Toute mention indiquant une action sur les tissus/le corps/les cellules

Ces allégations sont présentées à titre d'exemples uniquement; elles doivent être vraies et vérifiables, et elles doivent communiquer adéquatement les propriétés, les caractéristiques et les effets du produit. Elles seront évaluées dans le contexte global de la publicité/de l'étiquette/du nom, et l'impression générale sera prise en compte.

Colonne I – Allégations non thérapeutiques

Exemples d'allégations qui sont considérées comme non thérapeutiques et qui ne requièrent pas une autorisation préalable de SC.

Cette liste est incomplète.

Colonne II – Allégations thérapeutiques/santé

Exemples d'allégations qui doivent être évaluées par SC avant l'autorisation de mise en marché.

Cette liste est incomplète.

Soin de la peau/maquillage

ALLÉGATIONS NON THÉRAPEUTIQUES	ALLÉGATIONS THÉRAPEUTIQUES/SANTÉ
<ul style="list-style-type: none"> Améliore/redéfinit la texture de la peau 	<ul style="list-style-type: none"> Nettoie les blessures
<ul style="list-style-type: none"> Nettoie en profondeur les pores Décongestionne/resserre les pores Réduit les pores 	<ul style="list-style-type: none"> Contre les imperfections Purifie la peau (acné)^{***} Guérit/prévient/élimine/traité l'acné^{***†}
<ul style="list-style-type: none"> Absorbe/élimine l'huile 	<p>[†]Acné = boutons, point noirs, comédons, excès de sébum, etc.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Nettoyant pour peaux à tendance acnéique Camoufle les imperfections/l'acné 	
<ul style="list-style-type: none"> Couvre/Cache 	<ul style="list-style-type: none"> FPS/ UV/UVA/UVB^{**} Agent de protection contre le soleil^{**} (Contient) écran solaire^{**} Protège la peau agressée par le soleil^{**}
<ul style="list-style-type: none"> Aspect bronzé/hâlé 	
<ul style="list-style-type: none"> Tue les bactéries causant les odeurs 	<ul style="list-style-type: none"> Tue les agents pathogènes/germes/bactérie (autre que celle qui cause les odeurs) Action antibactérienne Antiseptique (nettoyant)/désinfectant/assainissant Fongicide Toute impression ou allusion à la prévention de maladies Allusion à des organismes pathogènes Allusion au contrôle/à la guérison de maladies

Se reporter à la monographie *Produits médicamenteux pour le soin de la peau* de Santé Canada
http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp-id-bdipsn/atReq.do?atid=skin_peau&lang=fra

^{**} Se reporter à la *Monographie sur les écrans solaires* de Santé Canada
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/natur/consult_sunscreen-ecriansolaire-fra.php

^{***} Se reporter à la monographie *Traitement de l'acné* de Santé Canada
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/mono_acne-fra.php

Ces allégations sont présentées à titre d'exemples uniquement; elles doivent être vraies et vérifiables, et elles doivent communiquer adéquatement les propriétés, les caractéristiques et les effets du produit. Elles seront évaluées dans le contexte global de la publicité/de l'étiquette/du nom, et l'impression générale sera prise en compte.

Colonne I – Allégations non thérapeutiques

Exemples d'allégations qui sont considérées comme non thérapeutiques et qui ne requièrent pas une autorisation préalable de SC.

Cette liste est incomplète.

Colonne II – Allégations thérapeutiques/santé

Exemples d'allégations qui doivent être évaluées par SC avant l'autorisation de mise en marché.

Cette liste est incomplète.

Autres allégations

ALLÉGATIONS NON THÉRAPEUTIQUES

ALLÉGATIONS THÉRAPEUTIQUES/SANTÉ

ENDOSSEMENT

- Testé par des dermatologues
- Recommandé/développé par des médecins/ des dermatologues/des esthéticiennes

- Aussi puissant qu'un médicament d'ordonnance/qu'une prescription

INGRÉDIENTS (par ex., vitamines, antioxydants, etc.)

- L'ingrédient/la vitamine/le minéral/l'antioxydant produit un bienfait cosmétique
- Contient des vitamines qui agissent comme antioxydants afin de préserver l'intégrité du produit ou de conserver la fraîcheur du produit

- Ingrédient actif/efficace/médicinal/thérapeutique
- Contient des vitamines/source de vitamines (sans qualification)
- Contient des vitamines/source de vitamines agissant comme antioxydants (sans qualification)
- Toute référence aux effets thérapeutiques des vitamines/antioxydants (par ex., élimination des radicaux libres)
- Toute référence à la réparation de dommages
- Toute mention indiquant une action sur les cellules (vivantes)
- Toute référence à des unités de dose (par ex., UI)

SAIN

- Sain (en termes d'apparence)
- Donne à la peau une apparence saine
- La peau est plus saine au toucher

- Favorise la santé
- Action/effet biologique/thérapeutique

BIOLOGIQUE

- Biologique (le produit doit respecter une norme reconnue pour la certification biologique)

Pour plus d'information, communiquez avec :

Les normes canadiennes de la publicité (NCP)

33, rue Bloor Est, bureau 303, Toronto (ON)

M4W 3H1

Téléphone : (416) 961-6311

approbations@normespub.ca

www.normespub.ca

© NCP, octobre 2016

Toute reproduction, en tout ou en partie,
est autorisée à condition que Les normes
canadiennes de la publicité soient reconnues
comme étant l'auteur du document.



**Normes
de la publicité^{MC}**