



Le 25 mars 2021

**Destinataires :** Ministères provinciaux et territoriaux de la Santé

**Objet :** Achat et utilisation de masques faciaux contenant du graphène nanoformé

La présente vise à vous informer d'un risque émergent potentiel concernant des masques faciaux qui sont recouverts de matériaux de graphène nanoformé, et à vous mettre en garde contre l'utilisation de ces instruments dans les réseaux de soins de santé, les écoles et les garderies de votre province ou territoire.

Les masques faciaux qui comportent des allégations de propriétés antivirales ou qui font usage de matériaux antiviraux, notamment ceux qui sont recouverts de graphène nanoformé, sont considérés comme des instruments médicaux de classe I aux termes du *Règlement sur les instruments médicaux (RIM)*, et en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues (Loi)*.

Santé Canada a procédé à une évaluation préliminaire des risques qui a révélé un potentiel de toxicité pulmonaire précoce liée à l'inhalation de graphène nanoformé. À ce jour, Santé Canada n'a pas reçu de données permettant d'appuyer l'innocuité et l'efficacité des masques faciaux contenant du graphène nanoformé.

Par conséquent, compte tenu de l'absence de données probantes fournies par les fabricants pour appuyer l'utilisation sécuritaire et efficace des masques recouverts de graphène nanoformé, Santé Canada juge inacceptables les risques liés à ces instruments médicaux.

Pour atténuer ce risque, Santé Canada :

- 1) a communiqué avec les distributeurs, les importateurs et les fabricants connus de ces instruments médicaux pour les informer que ces instruments contreviennent à la Loi;
- 2) a demandé aux entreprises qui ont vendu ces instruments d'en cesser immédiatement la vente et de lancer un rappel pour demander que les instruments concernés soient retournés;
- 3) a préparé une mise en garde afin d'informer la population canadienne des risques potentiels liés à l'utilisation de masques faciaux contenant des matériaux de graphène nanoformé;
- 4) a entrepris un examen de l'innocuité concernant l'utilisation de matériaux de graphène nanoformé dans les masques faciaux et demandé que les fabricants fournissent des renseignements supplémentaires à l'appui de cette évaluation.

Nous sommes conscients que ces instruments sont peut-être distribués et utilisés dans

votre province ou votre territoire. Pour le moment, Santé Canada vous recommande de cesser l'achat et l'utilisation de masques faciaux contenant du graphène nanoformé. C'est pourquoi nous demandons votre collaboration afin de nous assurer que les réseaux de soins de santé, les écoles et les garderies de votre territoire de compétence sont au courant des préoccupations de Santé Canada quant aux risques potentiels pour la santé des Canadiens.

N'hésitez pas à communiquer avec moi si vous avez des questions.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette question.

Sincères salutations,

Chad Sheehy  
Directeur p.i., Programme de conformité des instruments médicaux  
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi  
Santé Canada  
Chad.sheehy@canada.ca

c. c. David Boudreau  
Directeur générale  
Direction des instruments médicaux  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada