

## Idoneidad de la muestra testigo de agua purificada. Artículo 401 Bis-1, de la Ley General de Salud. Muestra testigo, agua embotellada.

Hinojosa-Juárez A.C.<sup>1</sup>, Reyes-Esquivel D.<sup>2</sup>

*Doctora en Ciencias del Instituto de Salud del Estado de México, Coordinación de Regulación Sanitaria, Laboratorio Estatal de Salud Pública del Estado de México<sup>1</sup>.*

*Medico Veterinario Zootecnista del Instituto de Salud del Estado de México, Coordinación de Regulación Sanitaria, Laboratorio Estatal de Salud Pública del Estado de México<sup>2</sup>.*

**Palabras clave;** muestra testigo, agua embotellada.

### Resumen

Al analizar el porcentaje de muestras de agua embotellada impugnadas, como parte del programa de verificación de alimentos, encontramos diferencias de hasta el 90.5% en los resultados emitidos por el Laboratorio Estatal de salud Pública (LESP) y el laboratorio particular autorizado para realizar el análisis de la muestra testigo. Considerando que la recolección de muestras se efectuará con sujeción a reglas: observando las formalidades y requisitos exigidos para las visitas de verificación; la toma de muestras se tomó en cualquiera de las etapas del proceso, pero del mismo lote, producción o recipiente, procediéndose a identificar las muestras en envases cerrados y sellados en seguimiento estricto a el artículo 401 Bis-1, de la Ley General de Salud.

El artículo 401 Bis-1, señala que se obtienen tres muestras del producto. Una de ellas se deja en poder de la persona con quien se entiende la diligencia para su análisis particular; otra muestra queda en poder de la misma persona a disposición de la autoridad sanitaria y tiene el carácter de muestra testigo; la última es enviada por la autoridad sanitaria al laboratorio autorizado y habilitado por ésta, para su análisis oficial Laboratorio Estatal de Salud Pública del Estado de México y en todo el proceso transcurren 28 días, entre el primer análisis de la muestra de agua embotellada, enviada por la autoridad sanitaria a el Laboratorio oficial y la muestra del mismo producto, analizada en laboratorio particular.

Para contar con datos que explicaran esta diferencia en los resultados se diseñó el protocolo de investigación en el que se analizaron en el laboratorio oficial el total de muestras de agua embotellada de las Jurisdicciones de Regulación Sanitaria, que presentan el mayor porcentaje de impugnaciones. Cada una de las muestras se dividieron en cinco alícuotas, las que se analizaron con fundamento en la NOM 201-SSA1-2002, a los 7, 14, 21 y 28 días posteriores a la primera determinación. Los resultados que se obtuvieron en este trabajo fueron: el 84% de las muestras de agua embotellada disminuyó la cuenta bacteriana, el 95% de las muestras disminuyó el número de bacterias en la segunda semana, si las muestras presentaban el máximo numero de cuenta bacteriana (>8 NMP/100mL) en la cuarta semana el 81% de ellas se encontraban con cuenta bacteria dentro del límite permitido por la norma.

Por los resultados que se obtienen de este trabajo de investigación se explica el porque de los resultados diferentes entre las muestras de agua embotellada analizadas y con fundamento en estos resultados, se propone que ambas muestras sean analizadas en el mismo período de tiempo, como tiempo idóneo de análisis de las muestras testigo de agua purificada impugnadas ya que la mayoría de los microorganismos disminuyen espontáneamente.

### Antecedentes

En la Norma Oficial Mexicana-201-SSA1-2002, se establece el número máximo de microorganismos permisibles en agua purificada embotellada, para considerarse apta para el consumo humano, y la Subdirección de Verificación Sanitaria de la Coordinación de Regulación Sanitaria del Instituto de Salud del Estado de México, verifica su cumplimiento.

En el año 2007, se analizaron en el Laboratorio Estatal de Salud Pública más de 4,000 muestras de agua embotellada, de las cuales el 15.4% se encontraron fuera de normatividad y de éstas muestras, el 67.5% correspondía a cinco Jurisdicciones de Regulación Sanitaria que se enlistan a continuación: Atizapán, Cuautitlán, Ecatepec, Nezahualcóyotl y Tlalnepantla, motivo por el cual, se seleccionaron estas Jurisdicciones en nuestro estudio, aunado a lo anterior, en estas cinco Jurisdicciones se localizan 1,078 de las 1,793 plantas purificadoras ubicadas en el Estado de México, el 90.5% de las muestras de agua embotellada impugnadas son de estas mismas Jurisdicciones, muestras



Inteligencia Epidemiológica 2012;1:7-11.

que presentan diferencias entre los resultados emitidos en el Laboratorio Estatal de Salud Pública (muestra oficial) y el laboratorio particular autorizado para realizarlos (muestra testigo).

Es importante señalar que entre ambos estudios (el que se realiza con la muestra oficial y el que se lleva a cabo con la muestra testigo) siguiendo los pasos señalados en el artículo 401 Bis-1 de la Ley General de Salud, transcurren 28 días de diferencia, tiempo en que naturalmente disminuye la cuenta bacteriana por acción de la luz UV-A.<sup>1</sup>

## Justificación

La Coordinación de Regulación Sanitaria, se interesó en determinar la causa de la gran diferencia (90.5%) entre los resultados de las muestras de agua embotellada analizadas en el laboratorio oficial y el laboratorio particular autorizado. El comentario que escuchamos en repetidas ocasiones en la Subdirección de Verificación de Sanitaria fue el siguiente: “siempre que se realizan las tercerías, los resultados de la muestra testigo la ubican dentro de normatividad y la muestra que se analiza en el laboratorio oficial fuera de esta”, para lo cual debería existir una explicación bacteriológica, el método de análisis de ambos laboratorios el de Salud Pública y el particular autorizado, es el mismo, por lo que la explicación de esta diferencia, se investigó en función del tiempo en que transcurren ambos análisis.

El trabajo fue diseñado para justificar la gran diferencia entre los resultados de las muestras de agua embotellada impugnadas, con el objetivo de que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), analice la información de este trabajo, para establecer tiempos confiables en el análisis de la muestra testigo en cumplimiento al artículo 401 Bis-1, de la Ley General de Salud.

## Objetivo general

Determinar la idoneidad de los tiempos establecidos por el artículo 401 Bis-1, para el análisis microbiológico de la muestra testigo de agua purificada.

## Objetivos específicos

Determinar el tiempo que transcurre entre la presencia de bacterias en agua purificada embotellada, en número superior al permitido por la normatividad y el tiempo en que la alícuota de la misma muestra se encuentra dentro de normatividad.

## Material y Método

Todas las muestras de agua embotellada de las cinco Jurisdicciones que ingresaban al estudio, se dividieron en cinco alícuotas, la primera de ellas se analizó el día de la recepción de la muestra, de acuerdo al calendario preestablecido, la segunda, tercera, cuarta y quinta alícuota se analizaron siempre con fundamento en la NOM 201-SSA1-2002, Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano envasados y a granel. Especificaciones sanitarias, a los 7, 14, 21 y 28 días posteriores al primer análisis.

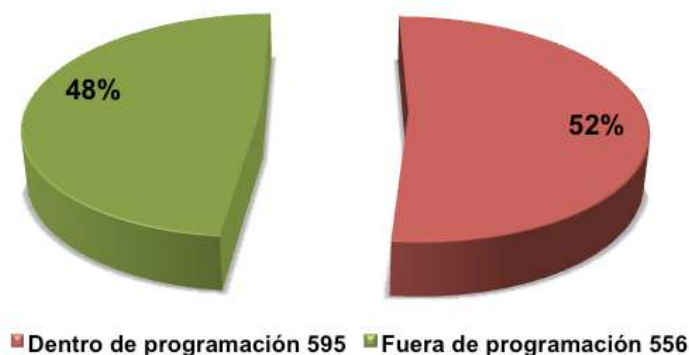
Cuando los resultados de la primera determinación, en la primera alícuota se encontraron fuera de especificaciones sanitarias (Coliformes totales NMP/100mL, 1.1 y mayor), se continuaba con el estudio de las cuatro alícuotas de la muestra, una cada semana, esto para determinar la cuenta bacteriana en la misma muestra a los 7, 14 21 y 28 días. Si la cuenta bacteriana de las muestras de agua embotellada se encontró dentro de norma, se desecharon las cuatro alícuotas preparadas de la muestra.

Para el análisis de los resultados se emplearon métodos aritméticos.

## Resultados

En el estudio se analizaron 1,151 muestras de agua purificada embotellada, de las cuales 595 pertenecen al programa calendarizado de recepción de muestras de las cinco Jurisdicciones de Regulación Sanitaria incluidas en el trabajo de investigación: Atizapán, Cuautitlán, Ecatepec, Nezahualcoyotl y Tlalnepantla, y 556 (cuatro alícuotas de 139 muestras) de agua embotellada fuera de especificaciones que se analizaron semanalmente. *Figura 1.*

**Figura 1.** 1,145 muestras de agua embotellada analizadas en el Laboratorio Estatal de Salud Pública



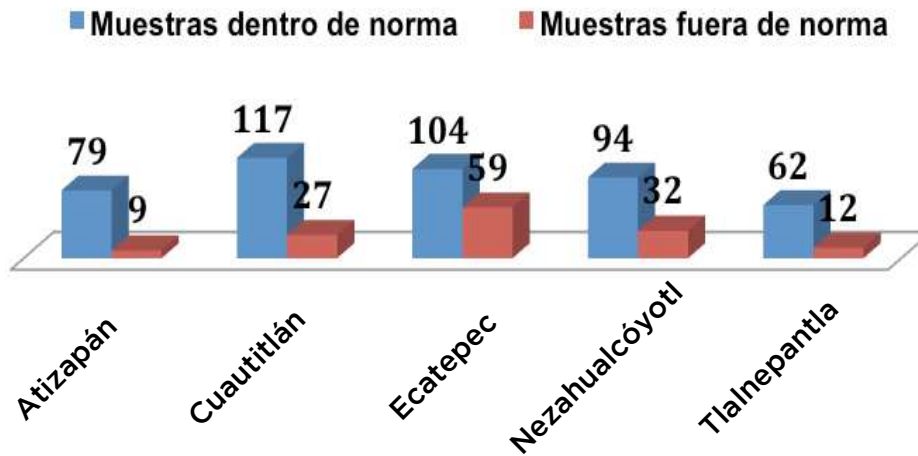
Fuente: información mensual del LESP



El promedio de muestras de agua embotellada fuera de especificaciones sanitarias de las cinco Jurisdicciones que participaron en el estudio fue de 28.9%; distribuidos de la siguiente manera: Atizapán, 11%; Cuautitlán, 23%; Ecatepec, 57%; Nezahualcóyotl, 34% y Tlalnepantla, 19%. *Figura 2.*

**Figura 2.** Muestras dentro y fuera de normatividad de las Jurisdicciones participantes

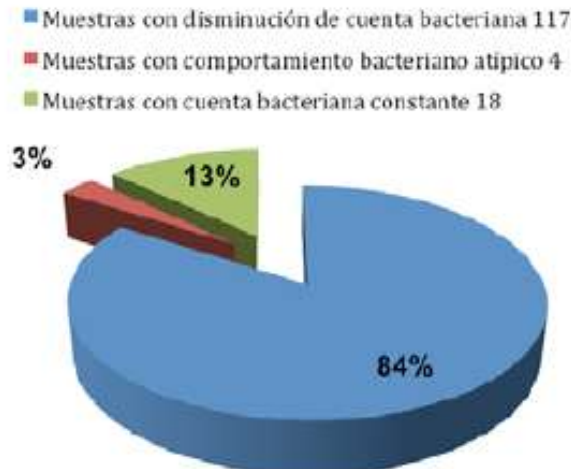
Jurisdicción	Porcentaje
Atizapán	11.4
Cuautitlán	23.1
Ecatepec	56.7
Nezahualcóyotl	34.0
Tlalnepantla	19.4



Fuente: información mensual del LESP

Al analizar los resultados del estudio, se encontró que de las 139 muestras fuera de especificaciones sanitarias; en 117 muestras (84.2%) disminuyó el número de microorganismos; 4 muestras (2.9%), mostraron comportamiento atípico con aumento del número de microorganismos; en 18 muestras (12.9%) el número de microorganismos fue constante durante todo el estudio. *Figura 3.*

**Figura 3.** Comportamiento bacteriano de las 139 muestras fuera de especificaciones sanitarias

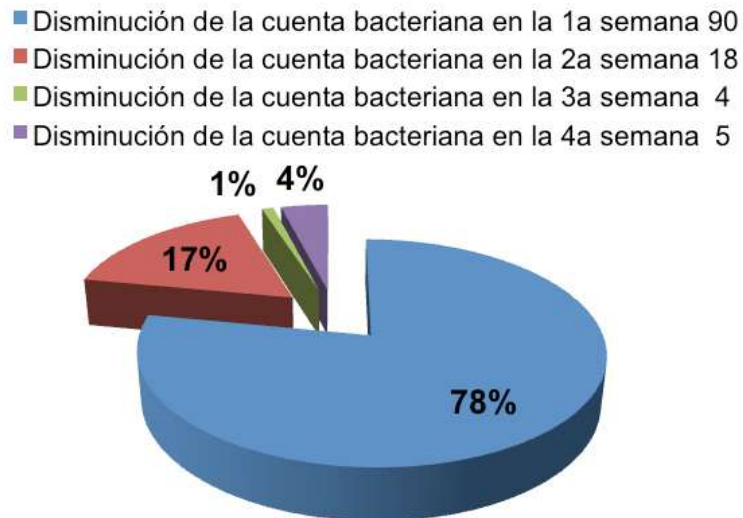


Fuente: información mensual del LESP



Con respecto al tiempo transcurrido para que se presentara disminución de la cuenta bacteriana de las 117 muestras de agua embotellada fuera de especificaciones sanitarias referidas en la *gráfica 2*, fue el siguiente: 90 muestras (76.9%) disminuyó en la primera semana; 18 muestras (15.4%) en la segunda semana; 4 muestras (3.4%) disminuyó en la tercera semana y 5 muestras (4.34%) en la cuarta semana. *Figura 4*.

**Figura 4.** Tiempo en semanas de disminución de cuenta de Coliformes totales NMP/100 mL



Fuente: información mensual del LESP

Cuando se analizó únicamente el comportamiento bacteriano de 79 de las muestras que presentan la máxima cuenta bacteriana (Coliformes totales NMP/100 mL, mayor de 8), el 35% de ellas, transcurridos 7 días, se encuentran dentro de especificaciones sanitarias es decir Coliformes totales NMP/100 mL < a 1.1. Así mismo, 24% de las 79 muestras con máxima cuenta bacteriana, a los 14 días se encuentran dentro de especificaciones sanitarias; 15% a los 21 días se encontraban dentro de especificaciones sanitarias; 7% a los 28 días se encontraba dentro de especificaciones sanitarias y 19% de las muestras con máximo número de Coliformes totales presentó cuenta bacteriana constante durante el transcurso del estudio.

*Figura 5.*

**Figura 5.** Tiempo en semanas en que las 79 muestras con el mayor NMP/100 mL de Coliformes totales, se encuentran dentro de especificaciones sanitarias



Fuente: información mensual del LESP



## Conclusiones

Cuando se analizaron 139 muestras de agua embotellada fuera de especificaciones sanitarias y observamos que disminuyó el número de microorganismos en el 84% de ellas y aún más, que en el 78% disminuía el número de microorganismos en la primera semana, comprendimos el porqué las muestras de agua embotellada analizadas en el laboratorio oficial y el laboratorio particular autorizado presentaban gran diferencia en los resultados de la misma muestra analizada.

La información de la literatura mundial explica que colocando agua contaminada en recipientes transparentes, expuestos a la luz solar durante 6 horas o más, en el 84% de las muestras disminuye el número de microorganismos.<sup>2</sup>

Dato consistente con los trabajos de Navntoft, y col; los que informan que la cuenta bacteriana de muestras de agua disminuye en 80% o más cuando son expuestas a la luz UV-A. La radiación UV-A como método de desinfección solar del agua es un método de tratamiento simple que usa la radiación solar (luz UV-A) para destruir las bacterias patógenos presentes en el agua.<sup>3</sup>

Aún más la radiación UV es una alternativa de creciente aplicación en la desinfección de aguas de abastecimiento y residuales. Se ha comprobado fehacientemente que la radiación UV es eficiente en la inactivación de bacterias, virus (colifago, virus de la hepatitis A, polivirus y rotavirus) y protozoarios (por ejemplo, cistos de *Giardia lamblia* y *Giardia muris*, *Acanthamoeba rhyodes* y *Cryptosporidium*).<sup>4</sup>

Matsunaga y colaboradores informaron en 1985 “un nuevo concepto de esterilización fotoquímica”, por el cual podían inactivarse células microbianas por fotocatalisis heterogénea. Se esterilizaron suspensiones de *Lactobacillus acidophilus* (gram positiva), *Saccharomyces cerevisiae* (levadura) y *Escherichia coli* (gram negativa), todas en el rango de concentración de 10<sup>3</sup> células/mL, bajo irradiación UV con una lámpara de haluro metálico, durante 60 a 120 minutos. Se atribuyó la muerte de estas células a la inhibición de la respiración, por la oxidación fotoelectroquímica de la Coenzima A (CoA).<sup>5</sup>

Con el objetivo de evaluar la fotocatalisis en la desinfección de aguas, Ireland et al.<sup>6</sup> irradiaron con luz UV (300-400 nm), en un reactor en flujo por el que recirculaban aguas recicladas descloradas o aguas superficiales, a las que se agregó un cultivo puro de *Escherichia coli*. En el caso de las aguas recicladas previamente descloradas, después de 6 minutos de exposición del cultivo bacteriana, se observó una reducción de células viables de hasta 7 órdenes de magnitud. La concentración inicial de células estaba por encima del límite máximo de medición y después de ser tratada cayó a un valor menor que 1 UFC/100mL.<sup>7</sup>

En otro experimento, se irradiaron 25 galones (unos 100 L) de una suspensión de *Escherichia coli* HB101, que contenía alrededor de 10<sup>6</sup> menos del 5% de la energía radiante relativa correspondía la luz de longitud de onda corta, es decir, UV. Después de 30 minutos de irradiación se produjo

una inactivación total de las células, o sea, la desinfección de la muestra de agua.<sup>8</sup>

Zhang y col.,<sup>9</sup> realizaron experimentos para evaluar el potencial de inactivación fotocatalítica de bacterias (*Escherichia coli* W0400) en agua utilizando luz solar. Observaron una inactivación de las células en el orden de 99% después de 23 minutos de exposición a la luz solar.

Wegelin y colaboradores confirmaron su eficiencia en la remoción de indicadores de contaminación bacteriológica<sup>10</sup> y la aplicaron con bastante éxito en Bolivia, Colombia, Tailandia, México y Bangladesh. El agua para consumo humano se obtiene exponiendo al sol por algunas horas el agua contaminada en botellas de plástico transparente de (politereftalato de etileno, en inglés *polyethylene terephthalate*), PET.

No se conocen bien los mecanismos involucrados, pero se cree que el proceso induce cambios en los ácidos nucleicos de los microorganismos. Como las botellas de plástico son fácilmente accesibles a la población y el agua puede consumirse desde las mismas botellas, el método de esterilización es entonces extremadamente viable.

En seguimiento al artículo 401 Bis-1, de la Ley General de Salud, entre el primer análisis de agua purificada (muestra oficial) y el segundo análisis (muestra testigo) de agua purificada, transcurren 28 días naturales. Y con los resultados de este trabajo se permite establecer que el mayor porcentaje de muestras fuera de especificaciones sanitarias después de 7 días disminuye la cuenta bacteriana, por lo que este trabajo propone que con fundamento en los resultados obtenidos la muestras sean analizadas al mismo tiempo, como el tiempo idóneo de análisis de las muestras testigo de agua purificada impugnadas, para evitar el alto porcentaje de diferencias entre los resultados oficiales y el de la muestra testigo de agua purificada, sustentado en la información suficiente y confirmada de que los microorganismos disminuyen por efecto de la luz UV de las botellas de agua contaminada.

## Referencias Bibliográficas

1. Wegelin, M., *Back to the Household-Also in Water Treatment*, EAWAG News, 2000;48:11-12.
2. USEPA. Guidance Manual. *Alternative Disinfectants and Oxidants*, Office of Water, EPA 815-R-99-014, 1999;1-25.
3. Navntoft, C., Dawidowski, L., Paladini, A., Blesa, M. A., *Assessment of a simple UV radiation model for applications in photocatalytic systems in Argentina*, 12th. Solar PACES Int. Symp., 2004.
4. Wegelin, M., Canonica, S., Mechsner, K., Fleischmann, T., Pesaro, F., Metzler, A., *Solar water disinfection: scope of the process and análisis of radiation experiments*, J. Water SRT-Aqua 1994;43:154.
5. Matsunaga, T., Tomoda, R., T. Nakajima, T., Wake, H., *FEMS Microbiol. Lett.*, 1985;29:211-214.
6. Wei, C; Lin, W; Zanai, Z; Williams, N.Y; Zhu, K; Kruzic, A.P; Smith, R.L. y Rajeshawar, K. *Environ. Sci. Technol.*, 1994;28;:934-938 .
7. Ireland, J.C., Klostermann, P., Rice Y.W., Clark, R.M., *Applied and Environmental Microbiology*, 1993;59:1668-1670.
8. *Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo*, CYTED, Memoria 2001-2002 (www.cyt.org).
9. Zhang, P; R; Scudato R.J; y Germano, R. *Chemosphere*, 1994;28:607-611.
10. Wegelin, M., Canonica, S., Mechsner, K., Fleischmann, T., Pesaro, F., Metzler, A., *Solar water disinfection: scope of the process and análisis of radiation experiments*, J. Water SRT-Aqua 1994; 43:154.