

Alerta Sanitaria

Dirección de Alimentos y Bebidas

Alerta No. 356-2025
Bogotá, 27 noviembre 2025

FÓRMULA INFANTIL BYHEART WHOLE NUTRITION

Nombre del producto: FÓRMULA INFANTIL BYHEART WHOLE NUTRITION

Fuente de la alerta: Acciones de Inspección, Vigilancia y Control

No. Identificación interno: AA251119





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, mediante acciones de Inspección, Vigilancia y Control, identificó la comercialización en línea del producto denominado “*FÓRMULA INFANTIL BYHEART WHOLE NUTRITION*”, el cual no cuenta con autorización de comercialización otorgada por el Invima, es decir, no posee Registro Sanitario.

En tal sentido, este Instituto informa que el producto objeto de la presente alerta está incumpliendo las disposiciones de la reglamentación sanitaria vigente para alimentos y bebidas, en particular las siguientes:

La Resolución 2674 de 2013, artículo 37, sobre la obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, establece que todo alimento que se expendia directamente al consumidor debe obtener autorización sanitaria conforme a lo previsto en dicha resolución.

Además, se informa que el establecimiento fabricante del producto, ByHeart Inc., ubicado en Estados Unidos, no tiene un rol asignado en las autorizaciones de comercialización emitidas por el Invima. En consecuencia, dicho establecimiento no está autorizado para desarrollar actividades productivas, de importación ni de comercialización en el país.

Ahora bien, teniendo en cuenta los incumplimientos sanitarios del producto referenciado, cabe mencionar que la Resolución 2674 de 2013, artículo 3 literal d, define alimento fraudulento como:

“(...) d) Aquel producto que, de acuerdo con su riesgo y lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria. (...)”.

Es importante reiterar que el establecimiento ByHeart Inc., ubicado en los Estados Unidos de América, **no se encuentra inscrito ante el Invima**, no ha solicitado asignación de rol para autorización de comercialización y, por lo tanto, **no está autorizado para actividades productivas, de importación o comercialización** en Colombia.

A lo anterior se suma que el Invima informa, de manera prioritaria, que el producto “*FÓRMULA INFANTIL BYHEART WHOLE NUTRITION*” fue notificado mediante una alerta sanitaria internacional publicada por la FDA, debido a su asociación con casos de botulismo infantil en los Estados Unidos de América. La citada Agencia informó oficialmente el 19 de noviembre de 2025 que este producto fue comercializado vía comercio electrónico, a través de Amazon.com, en varios países, entre ellos: Argentina, Brasil, Brunéi, Canadá, Chile, China, Colombia, Ecuador, Egipto, Hong Kong, Israel, Jamaica, Japón, República de Corea, Perú, Filipinas, Rumania, Singapur, Sudáfrica, Tailandia y las Islas Vírgenes.

Así las cosas, y considerando las situaciones sanitarias descritas, el Invima informa que el producto *“FÓRMULA INFANTIL BYHEART WHOLE NUTRITION”* es un alimento fraudulento, se desconocen sus condiciones sanitarias de fabricación e importación y, por lo tanto, **no debe ser comercializado en el país**.

Medidas para la comunidad en general

1. El Invima solicita a la población abstenerse de adquirir el producto relacionado en esta alerta.
2. A los consumidores que hayan adquirido este producto se les recomienda suspender su consumo.
3. El Invima recomienda consultar de manera permanente la aplicación web <https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-alimentos-bebidas> y las redes sociales oficiales @invimacolombia (X, Instagram, Facebook), para conocer información relacionada con alimentos y/o bebidas que puedan afectar la salud de los colombianos.
4. A través del siguiente enlace podrá consultar las autorizaciones de comercialización de alimentos y bebidas otorgadas por el Invima:
http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Medidas para las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realizar la búsqueda activa del producto relacionado en la alerta.
2. Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia que potencialmente puedan comercializar este producto y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
3. Dar a conocer la alerta sanitaria del Invima (versión original) en los medios de comunicación que tengan disponibles (página web, redes sociales, entre otros).
4. Informar al Invima en caso de encontrar este producto.

Medidas para los establecimientos titulares, fabricantes, distribuidores y comercializadores

1. Evitar la distribución y comercialización del producto relacionado en la alerta. En caso de evidenciarse el producto en el mercado será sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.
2. La comercialización de alimentos y bebidas tanto en establecimientos físicos y comercio en línea a través de plataformas electrónicas y redes sociales deben cumplir con la normatividad sanitaria vigente en Colombia.

Medidas para otras autoridades competentes en aspectos de ilegalidad

1. Intensificar las acciones de Inspección, Vigilancia y Control en el marco de su competencia en los Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos para la identificación de alimentos y bebidas que no cumplan con las disposiciones legales establecidas en la normatividad colombiana, evitándose de esta manera su comercialización en el País para la protección de la Salud Pública.
2. Intensificar las acciones de Inspección, Vigilancia y Control en el marco de su competencia en comercio electrónico para la identificación de alimentos y bebidas comercializados en línea que no cumplan con las disposiciones legales establecidas en la normatividad colombiana, evitándose de esta manera su comercialización en el País para la protección de la Salud Pública.
3. Dar a conocer la alerta sanitaria del Invima (versión original) en los medios de comunicación que tengan disponibles (página web, redes sociales, entre otros).

Para más información, comuníquese con la entidad a la línea telefónica en Bogotá (+57) (601) 2425000 ext. 4500 o al correo electrónico: alertas_alimentos@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá