

**EN ATENCIÓN A LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 73, SEGUNDO PÁRRAFO, DE LA LEY DE AMPARO, ASÍ COMO EN LA JURISPRUDENCIA DE RUBRO: "PROYECTOS DE RESOLUCIÓN DE LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN Y DE LOS TRIBUNALES COLEGIADOS DE CIRCUITO. SÓLO DEBEN PUBLICARSE AQUELLOS EN LOS QUE SE ANALICE LA CONSTITUCIONALIDAD O LA CONVENCIONALIDAD DE UNA NORMA GENERAL, O BIEN, SE REALICE LA INTERPRETACIÓN DIRECTA DE UN PRECEPTO CONSTITUCIONAL O DE UN TRATADO INTERNACIONAL EN MATERIA DE DERECHOS HUMANOS.", A CONTINUACIÓN, SE HACE PÚBLICO EL FRAGMENTO DEL PROYECTO DE SENTENCIA DEL AMPARO DIRECTO EN REVISIÓN 1813/2023, QUE CONTIENE EL ESTUDIO DE CONSTITUCIONALIDAD RESPECTIVO:**

**AMPARO DIRECTO EN REVISIÓN  
1813/2023**

**QUEJOSA Y RECURRENTE:**  
\*\*\*\*\*

VISTO BUENO  
SR/A. MINISTRA/O

**PONENTE: MINISTRO JORGE MARIO PARDO REBOLLEDO**

COTEJÓ

**SECRETARIO: JORGE ARRIAGA CHAN TEMBLADOR.**

**COLABORÓ: ANDREA TAFOYA CORONA.**

Ciudad de México. La Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en sesión correspondiente al \*\*\*, emite la siguiente:

## **S E N T E N C I A**

Mediante la cual se resuelve el amparo directo en revisión 1813/2023, presentado por \*\*\*\*\*, apoderado de \*\*\*\*\* (en adelante \*\*\*\*\*) en contra de la sentencia dictada en sesión del tres de febrero de dos mil veintitrés, por el Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, en el amparo directo \*\*\*\*\*.

### **V. ESTUDIO DE FONDO**

**31.** Esta Primera Sala estima **fundados** los argumentos de la quejosa recurrente conforme a los cuales se duele de la irregularidad constitucional e inconveniente del **artículo 192 Bis 1, de la abrogada Ley de la Propiedad Industrial.**

**32.** Para explicar lo anterior, cabe retomar los criterios de esta Suprema Corte de Justicia de la Nación en los que se ha desarrollado la jerarquía normativa de los tratados internacionales en el sistema jurídica mexicano y posteriormente, se analizará el caso concreto.

**33.** Así las cosas, esta Suprema Corte ha desarrollado una importante doctrina en torno a la jerarquía normativa de los tratados internacionales hasta la introducción de un nuevo paradigma constitucional en México, que se vio reflejado en las consideraciones que sustentaron la contradicción de tesis 293/2011 resuelta por el Tribunal Pleno de este Alto Tribunal.

**34.** En aquel asunto se reconoció que tanto doctrinal como jurisprudencialmente existe un acuerdo respecto a que, el artículo 133 de la Constitución Federal, reconoce el **principio de supremacía constitucional** y que esta Suprema Corte ha sostenido históricamente que la primera parte del artículo en comento **también determina el lugar que los tratados internacionales ocupan dentro del sistema de fuentes del orden jurídico mexicano**. El texto es el siguiente:

*“Artículo 133. Esta Constitución, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los Tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión.”*

**35.** Así, la doctrina jurisprudencial de esta Suprema Corte sobre el sistema de fuentes, derivada de la interpretación del artículo 133, ha sido cambiante, de manera especial en el caso de los tratados internacionales, los criterios del Tribunal Pleno en torno a su jerarquía en el orden jurídico mexicano experimentaron una gran evolución.

**36.** Un **primer pronunciamiento** tuvo lugar en mil novecientos noventa y dos, con motivo de la resolución dictada en el **amparo en revisión 2069/91**, en la que se colocó a los tratados internacionales *en el mismo nivel que las leyes federales*, señalando que ambos cuerpos normativos ocupaban un rango inmediatamente inferior a la Constitución y que, en consecuencia, **uno no podía ser empleado como parámetro de validez o regularidad del otro**.

**37.** Con base en los razonamientos anteriores, se aprobó la tesis aislada de rubro “LEYES FEDERALES Y TRATADOS INTERNACIONALES. TIENEN LA MISMA JERARQUÍA NORMATIVA”.<sup>1</sup>

**38.** El **segundo pronunciamiento** dentro de esta línea jurisprudencial ocurrió con motivo del estudio del amparo en revisión 1475/98. En dicho asunto,

---

<sup>1</sup> Octava Época, Registro: 205596, Instancia: Pleno; Tesis Aislada; Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación; Localización: Núm. 60, Diciembre de 1992; Materia(s): Constitucional; Tesis: P. C/92, pág. 27.

el **Tribunal Pleno estableció que los tratados internacionales** que estén de acuerdo con la Constitución, por cumplir con los requisitos formales y materiales para tal efecto,<sup>2</sup> se ubican **jerárquicamente por encima de las leyes federales y locales**. Este pronunciamiento dio lugar a la emisión de la tesis aislada de rubro “TRATADOS INTERNACIONALES. SE UBICAN JERÁRQUICAMENTE POR ENCIMA DE LAS LEYES FEDERALES Y EN UN SEGUNDO PLANO RESPECTO DE LA CONSTITUCIÓN FEDERAL”, lo que implicó la interrupción del precedente antes mencionado.

**39.** Finalmente, un **tercer posicionamiento** se emitió con motivo de la resolución del amparo en revisión 120/2002, dentro del cual el Tribunal Pleno sostuvo en síntesis lo siguiente: **(i)** la existencia de un orden jurídico superior, de carácter nacional, **integrado por la Constitución, los tratados internacionales y las leyes generales; (ii)** la **supremacía de los tratados internacionales frente las leyes generales, federales y locales;** y **(iii)** la existencia de una visión internacionalista de la Constitución por lo que, de acuerdo a la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados **el Estado mexicano no puede invocar su derecho interno como excusa para el incumplimiento de las obligaciones contraídas frente a otros actores internacionales,**<sup>3</sup> pues todo tratado en vigor obliga a las partes y debe ser cumplido por ellas de buena fe.<sup>4</sup> De lo anterior derivó la tesis de rubro “**TRATADOS INTERNACIONALES. SON PARTE INTEGRANTE DE LA LEY SUPREMA DE LA UNIÓN Y SE UBICAN JERÁRQUICAMENTE POR ENCIMA DE LAS LEYES GENERALES, FEDERALES Y LOCALES. INTERPRETACIÓN DEL ARTÍCULO 133 CONSTITUCIONAL**”.<sup>5</sup>

**40.** En este sentido, la doctrina jurisprudencial vigente de esta Suprema Corte hasta ese momento consideraba que el artículo 133 constitucional contiene diversas normas, dentro de las cuales destacan la que constituye el

<sup>2</sup> Sobre cuáles son dichos requisitos constitucionales de incorporación, esta Suprema Corte sostuvo que “[e]s menester que satisfagan dos requisitos formales y uno de fondo: los primeros hacen consistir en que el tratado esté o sea celebrado por el Presidente de la República y que sea aprobado por el Senado. El requisito de fondo consiste en la adecuación de la convención internacional con el texto de la propia Ley Fundamental”.

<sup>3</sup> Suscrita por México el veintitrés de mayo de mil novecientos sesenta y nueve y aprobada por el Senado el veintinueve de diciembre de mil novecientos setenta y dos, publicada originalmente en el Diario Oficial de la Federación, el catorce de febrero de mil novecientos setenta y cinco y, en su última versión, el veintiocho de abril de mil novecientos ochenta y ocho.

**Artículo 27. 1.** Un Estado parte en un tratado no podrá invocar las disposiciones de su derecho interno como justificación del incumplimiento del tratado. [...].

<sup>4</sup> **Artículo 26.** Pacta sunt servanda. Todo tratado en vigor obliga a las partes y debe ser cumplido por ellas de buena fe.

<sup>5</sup> Novena Época; Registro: 172650; Instancia: Pleno; Tesis Aislada; Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Localización: Tomo XXV, Abril de 2007; Materia(s): Constitucional, Tesis: P. IX/2007, Pág. 6. Este criterio no contó alcanzó la votación requerida para integrar jurisprudencia.

postulado principal del principio de supremacía constitucional y la que sienta los parámetros bajo los cuales se ha construido la jerarquía normativa del ordenamiento jurídico mexicano.

**41.** Lo antes expuesto pone en evidencia que, para este Alto Tribunal, del artículo 133 constitucional se desprende una noción de jerarquía formal de las normas que integran el sistema de fuentes, según la cual los tratados internacionales se encuentran jerárquicamente por debajo de la Constitución y por encima del resto de normas jurídicas que forman parte del entramado normativo mexicano.

**42.** Lo antes descrito constituyó el último criterio del Tribunal Pleno respecto a la jerarquía de los tratados internacionales en el orden jurídico nacional, antes de la Contradicción de Tesis 293/2011 de la cual, como se adelantó se extrajeron dichos precedentes. Así a partir de lo resuelto por el Tribunal Pleno en aquel asunto, se introdujeron ciertas limitaciones al criterio jerárquico en relación con “los tratados de derechos humanos”.

**43.** En ese sentido, se estimó que lo antes resuelto por el Máximo Tribunal en torno a la jerarquía de los tratados internacionales resultaba insatisfactoria por dos cuestiones: una relacionada con los alcances de los precedentes que sostienen dicha doctrina; y otra vinculada con la necesidad de adoptar un nuevo enfoque para responder el problema aducido, dando cuenta del nuevo contenido del artículo 1º constitucional.

**44.** Así las cosas, de dicha resolución derivó el criterio jurisprudencial siguiente: “DERECHOS HUMANOS CONTENIDOS EN LA CONSTITUCIÓN Y EN LOS TRATADOS INTERNACIONALES. CONSTITUYEN EL PARÁMETRO DE CONTROL DE REGULARIDAD CONSTITUCIONAL, PERO CUANDO EN LA CONSTITUCIÓN HAYA UNA RESTRICCIÓN EXPRESA AL EJERCICIO DE AQUÉLLOS, SE DEBE ESTAR A LO QUE ESTABLECE EL TEXTO CONSTITUCIONAL.” Conforme a lo anterior, el primer párrafo del artículo 1o. constitucional reconoce un conjunto de derechos humanos cuyas fuentes son la Constitución y los tratados internacionales de los cuales el Estado Mexicano sea Parte, por lo que de la interpretación literal, sistemática y originalista del contenido de las reformas constitucionales de seis y diez de junio de dos mil once, se desprende que las normas de derechos humanos, independientemente de su fuente, no se relacionan en términos jerárquicos,

siempre y cuando en la Constitución no haya una restricción expresa al ejercicio de los derechos humanos, pues en ese caso se deberá estar a lo que indica la norma constitucional.

**45. Caso Concreto.** Ahora bien, de las **“cuestiones necesarias para resolver”**, se retoman los siguientes puntos medulares de la secuela procesal:

- En dos mil diecinueve el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, impuso una multa a \*\*\*\*\* derivado de la declaración en su contra de la infracción administrativa respecto de la patente “\*\*\*\*\*”, cuyo titular es \*\*\*\*\* toda vez que —bajo el diverso registro sanitario número \*\*\*\*\* importa, acondiciona, distribuye y pone en circulación el producto denominado \*\*\*\*\* , elaborado por \*\*\*\*\* sobre el cual existe la posibilidad significativa de que sea fabricado con el proceso protegido por la patente de \*\*\*\*\* .
- En contra de la resolución anterior, \*\*\*\*\* inició juicio de nulidad ante la Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual, y una vez agotada la secuela procesal, la Sala dictó sentencia en la que resolvió declarar la nulidad de la resolución impugnada. Principalmente bajo las consideraciones siguientes:
  - ❖ La autoridad demanda verificó la existencia de la patente y señaló que la patente base de la acción protege un método para producir \*\*\*\*\* o \*\*\*\*\* y de las pruebas aportadas por las partes en el procedimiento administrativo obtuvo que \*\*\*\*\* es titular del registro sanitario del medicamento “\*\*\*\*\*” cuya denominación genérica es “\*\*\*\*\*”, el cual es fabricado por \*\*\*\*\* y \*\*\*\*\* , es importadora.
  - ❖ El IMPI, de manera incorrecta consideró que la **carga de la prueba correspondía a la presunta infractora, esto al ser la materia objeto de protección de la patente, un proceso para la protección de un producto y que \*\*\*\*\* , logró establecer la probabilidad significativa de que el producto importado por la presunta infractora era fabricado con el proceso protegido por la patente registrada a su favor.**
  - ❖ El IMPI concluyó que existen al menos tres procesos de fabricación del producto \*\*\*\*\*: 1) de dominio público; 2) otro protegido por la patente de \*\*\*\*\* y 3) patente china solicitada por \*\*\*\*\* .
  - ❖ Atento a lo anterior, consideró que asistía la razón a la actora \*\*\*\*\* , esto **pues partió de que ésta no es quien fabrica el producto, sino únicamente se probó que lo importa**, lo que **resultaba relevante para los efectos del artículo 192 Bis 1, de la Ley de la Propiedad Industrial**, que establece que corresponde la carga de la prueba en los procedimientos de infracción en los que el objeto de la patente sea un proceso para la obtención de un producto al presunto infractor, es decir **la regla es atribuible precisamente a quien llevó a cabo al fabricación del proceso patentado, es decir únicamente es aplicable al fabricante de este.**
  - ❖ Así las cosas, determinó **ilegal la reversión de la carga probatoria aplicada en perjuicio de la actora** pues aquella únicamente resulta aplicable para el **fabricante de un producto, calidad que no tiene dicha accionante, toda vez que solo lo importa.**
  - ❖ Además, sostuvo que tampoco se surten los **dos supuestos** que deben concurrir para revertir la carga procesal. Dicho lo anterior, sostuvo que en el caso **no existía controversia** y todas las partes admitían que \*\*\*\*\* que es el

**producto obtenido con el proceso patentado y dos procesos más, se encuentra en el dominio público**, por lo que es incuestionable que no resultaba procedente la reversión de la carga probatoria en los términos en que lo hizo la autoridad administrativa.

❖ La Sala estimó que existía una duda razonable generada a favor de \*\*\*\*\* sustentada en las pruebas de descargo que aportó en el procedimiento administrativo que contrastan con la afirmación del IMPI relativa a que \*\*\*\*\* logró establecer la probabilidad de que el producto era fabricado con el proceso patentado a su favor.

• En contra de la resolución anterior, \*\*\*\*\* presentó demanda de amparo directo y por otro lado, la tercera interesada, \*\*\*\*\*, presentó amparo adhesivo, de sus conceptos de violación se destacan aquellos relacionados con el tema de constitucionalidad que se analiza.

**Principal:** En el primer concepto de violación, si bien se centra en argumentar temas de legalidad, se destaca la siguiente afirmación: sostiene que la inclusión de artículo 192 Bis 1 de la Ley de la Propiedad Industrial relativa a la reversión de la carga de la prueba en el caso de solicitudes de declaración administrativa de infracción de patente de proceso **atiende expresamente a la obligación del Estado Mexicano de armonizar su legislación interna con las disposiciones contenidas en los Tratados Internacionales de los que México es parte, fundamentalmente en el caso, en relación con lo dispuesto por el artículo 34 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), así como con lo previsto por el Tratado de Libre Comercio de América del Norte** (vigente en la fecha de presentación de la solicitud de declaración administrativa de infracción de patente de origen); de ahí que la **interpretación de la Sala es contraria al artículo 28 Constitucional y al principio de jerarquía de leyes derivado del artículo 133 de la Carta Magna, los cuales establecen directamente la prerrogativa a los titulares de patentes de explotar exclusivamente las mismas y que resulta en una obligación erga omnes el respeto de dichos derechos.**

En el **segundo concepto de violación**, considera que el **artículo 192 bis 1 de la Ley de la Propiedad Industrial es inconstitucional** debido a que:

a) En contravención a lo dispuesto por el artículo 34 del ADPIC, en relación con el numeral 133 de la Constitución, el precepto **no establece la facultad de las autoridades mexicanas** cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, de ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para su obtención es diferente del procedimiento patentado, circunstancia que causa perjuicio a mis representadas, ya que la obligan a demostrar el proceso de obtención del ETANERCEPT cuando dicho supuesto, debió ser requerido por el propio Instituto en una correcta aplicación de dichos tratados internacionales.

b) El TLCAN, **establece en el numeral 11 del artículo 1709**, que cuando la materia objeto de una patente sea un proceso para la obtención de un producto en cualquier procedimiento relativo a una infracción, **el demandado tendrá la carga de probar que el producto** supuestamente infractor fue hecho por un proceso diferente al patentado, cuando **a) el producto obtenido por el proceso patentado es nuevo; o b) existe una probabilidad significativa** de que el producto presuntamente infractor haya sido fabricado mediante el proceso y el titular de la patente no haya logrado, mediante esfuerzos razonables, establecer el proceso efectivamente utilizado; **sin embargo, el artículo que se tilda de inconstitucional condiciona indebidamente la aplicación de la reversión de la carga probatoria a la actualización concomitante de las dos hipótesis normativas** previstas en las fracciones I y II del artículo de referencia, al hacer uso de la **conjunción “y”** al enlistar tales supuestos, lo cual es contrario a lo previsto por el artículo 34 del ADPIC, y al numeral 11 del artículo 1709 del

TLCAN, de los que se desprende que la reversión de la carga de la prueba es aplicable cuando se cumpla una de las circunstancias previstas por las fracciones I y II del artículo que se reclama.

**Adhesivo:** En adición a la sentencia de la Sala, sostuvo como **fundamentos adicionales** que la Sala Especializada debió incluir en su análisis que los convenios internacionales en materia de propiedad intelectual, entre ellos, el ADPIC así como el TLCAN que establecen la protección mínima que el Estado Mexicano adoptó a través de sus normas internas. **En ese sentido, consideró que la normativa convencional adoptada por el estado México a través de su derecho doméstico, se encontraba en la Ley de la Propiedad Industrial, por tanto, las autoridades mexicanas deben seguir las premisas e hipótesis de la normatividad doméstica** sin necesidad de recurrir a otras disposiciones puesto que ésta ya recoge las regulaciones respectivas.

- El órgano jurisdiccional que conoció del juicio de amparo resolvió **no conceder la protección constitucional** solicitada por la quejosa y declaró sin materia el amparo adhesivo. Señaló que el numeral 34 del ADPIC establece en la parte relevante que en los procedimientos civiles en materia de infracción de los derechos del titular a los que se refiere el párrafo 1 b) del artículo 28, cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, **las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe que el método que emplea es diferente del patentado**; de modo que los Miembros establecerán que, salvo prueba en contrario, todo producto idéntico producido por cualquier parte sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, por lo menos en una de las circunstancias siguientes: a) **si el producto obtenido por el procedimiento patentado es nuevo**; b) **si existe una probabilidad sustancial**.

En tal contexto, cuando el artículo 192 bis 1 de la Ley, establece que, en los procedimientos de declaración administrativa de infracción, el presunto infractor deberá probar que dicho producto se fabricó bajo un proceso diferente al patentado, en los supuestos ahí establecidos, **implícitamente autoriza a la autoridad para imponer al infractor el probar que el procedimiento para obtener que un producto es diferente del procedimiento patentado**. Además, tal atribución en favor de la autoridad se desprende directamente del artículo 34 del Acuerdo en comento, sin que el numeral 192 bis 1, en examen la anule en forma alguna en su texto.

Por tanto, **el artículo 192 bis 1 de la Ley de la Propiedad Industrial — actualmente abrogada— no tiene el vicio aducido por las quejas y por ende no infringe el artículo 133 de la Constitución Federal**.

Por otro lado, el Tribunal Colegiado sostuvo que, en relación con el tema sobre la carga probatoria en los procedimientos administrativos descritos, estos **tienen una regulación específica dentro de la ley, de modo que debe atenderse al mecanismo ahí descrito por disposición expresa de su artículo 187**.

Así las cosas, después de analizar los demás temas de legalidad planteados, el Tribunal Colegiado determinó que toda vez que las quejas **no lograron destruir las consideraciones de la Sala** en las que se basó para concluir que no se surtieron los supuestos previstos en las fracciones I y II, del artículo 192 Bis 1, de la Ley de la Propiedad Industrial, era **inoperante** su argumento con el cual pretendió **demostrar que dicho precepto es inconstitucional al requerir la satisfacción de ambos supuestos para revertir la carga probatoria al demandado, cuando existe legislación internacional que solamente requiere probar uno de ellos**. Lo anterior, pues incluso suponiendo que sus conceptos de violación fueran fundados, y se determinara que solo debe cumplirse con uno de tales extremos, ello no le traería un beneficio práctico, pues como se dijo antes, no logró destruir la consideración de la Sala atinente a que no acreditó ninguno de los dos supuestos.

- En contra de la resolución anterior, **\*\*\*\*\*** presentó recurso de revisión e hizo valer en resumen que la sentencia dictada por el Tribunal Colegiado transgrede la garantía de los artículos 1º, 14, 16, 17, 28 y 133 de la Constitución Federal en relación con lo dispuesto por el artículo 34 del ADPIC, y el artículo 1709 del TLCAN, lo anterior ya que derivado de un **análisis limitado e incorrecto de la totalidad de los argumentos de la quejosa** y, en particular de la **omisión absoluta de analizar y valorar los argumentos conforme a las constancias y pruebas que obran en autos**, resolvió negar el amparo solicitado en contra de la inconstitucionalidad del artículo 192 bis 1 de la Ley de Propiedad Industrial (abrogada).

La recurrente señala que las disposiciones que contiene la Ley vigente al momento en que se resolvió el procedimiento administrativo son de orden público y de observancia general por lo que debieron ser atendidas por las autoridades.

La recurrente hace nuevamente una relación de los antecedentes del caso y en ese sentido reitera que la COFEPRIS otorgó en favor de **\*\*\*\*\*** el permiso sanitario de importación en dos mil doce, por lo que resultaba evidente que la conducta de importar el producto obtenido directamente mediante un proceso patentado **sin consentimiento del titular está atentando en contra de los derechos de exclusividad por lo que se debió actualizar la conducta ilícita.**

**En ese contexto señala que el artículo tildado de inconstitucional establece expresamente que cuando la patente materia de análisis en un procedimiento de declaración administrativa de infracción, la carga de la prueba se invierte y en consecuencia es el presunto infractor quien deberá de probar** que no fabrica, usa, vende o importa, es decir ya sea por el mismo presunto infractor o por un tercero a cargo exclusivamente de dicha fabricación bajo un proceso diferente al patentado.

En ese sentido, la recurrente reitera nuevamente los argumentos conforme a los cuales tilda de inconstitucional la norma impugnada y reitera que el problema práctico de demostrar que el procedimiento de una patente corresponde a un producto fabricado es lo que motivó al ADPIC que se introdujera la figura jurídica de la reversión.

Respecto a la consideración del Tribunal Colegiado, **en el sentido de que aun cuando el concepto de violación relativo a la inconstitucionalidad fuera fundado, no lograría destruir las consideraciones de la Sala Especializada**, pues ninguno de los dos supuestos normativos fueron probados por la recurrente, sostiene que lo anterior resulta a todas luces falso, ello pues el Tribunal Colegiado **omitió realizar totalmente el análisis de inconstitucionalidad planteado bajo el argumento simplista de que la declaratoria de inconstitucionalidad no le traerá ningún beneficio en atención a que a su parecer no se lograron destruir las consideraciones de la Sala Especializada**, repitiendo que en el caso no se había acreditado el cumplimiento de ninguno de los dos supuestos normativos, limitándose a reiterar que **\*\*\*\*\*** supuestamente no combatió la razones torales de dicha Sala.

Al respecto, la recurrente sostiene que ello resulta un contrasentido por parte del Colegiado, **pues precisamente conforme a la totalidad de los argumentos planteados en la demanda de amparo \*\*\*\*\* demostró circunstancias que de conformidad con el análisis de todas y cada una de las pruebas que obran en autos del procedimiento de patente de origen, argumentos y pruebas que el Colegiado omitió analizar y valorar en absoluto se desprende su afirmación.**

En su segundo agravio, señala que resulta todas luces equivocado que la interpretación del carácter de **nuevo** corresponde al hecho demostrado de qué el producto **\*\*\*\*\*** es el producto innovador y de referencia en nuestro país para cualquier medicamento con el fármaco **\*\*\*\*\*** y que el Tribunal Colegiado motivo su **determinación en cuanto que el producto no cumple**

**con el carácter de nuevo en los términos del referido artículo 192 porque supuestamente existen tres métodos para la fabricación del producto importado, sin embargo era indispensable que se analizara cada uno de los elementos de prueba aportados para acreditar dicho carácter.**

Contrario a lo señalado por el Colegiado, considera que en el caso sí cumple plenamente con el segundo supuesto respecto a la existencia de una probabilidad significativa **pues durante el trámite de la solicitud de declaración administrativa de infracción \*\*\*\*\* acreditó plena y justificadamente ante el IMPI que el producto \*\*\*\*\***, amparado por el registro sanitario importado por la tercera interesada, fabricado por \*\*\*\*\* , se **realizó utilizando el proceso protegido por la patente de \*\*\*\*\* de conformidad con las pruebas que no fueron analizadas** ni valoradas por el Colegiado y que en el recurso de revisión relaciona y conforme a las cuales se mantiene.

**46.** Así las cosas, **esta Primera Sala considera que asiste razón a la quejosa recurrente**, lo anterior es así, pues en el caso, el contenido del artículo 192 Bis 1, **específicamente la conjunción copulativa “y”** de la abrogada Ley de la Propiedad Industrial, **resulta contraria a normas jerárquicamente superiores**, a decir, el numeral 11, del artículo 1709 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, y el numeral 1, del artículo 34 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. Ambos suscritos por el Estado Mexicano y publicados en el Diario Oficial de la Federación el veinte de diciembre de mil novecientos noventa y tres y, el treinta de diciembre de mil novecientos noventa y cuatro respectivamente.

**47.** Es decir, la norma bajo la cual se substanció el procedimiento administrativo que subyace al juicio de amparo, resulta incompatible con las normas convencionales. Así las cosas, se considera que el resto del contenido normativo del artículo tildado, a fin de salvar su permanencia en el sistema jurídico nacional, debe ser entendida en armonía con lo establecido en las normas internacionales.

**48.** Dicho esto, el contenido normativo que se tilda contrario al parámetro de regularidad constitucional y convencional es del tenor siguiente:

**“Artículo 192 BIS 1.-** Cuando la materia objeto de la patente sea un proceso para la obtención de un producto, en el procedimiento de declaración administrativa de infracción, el **presunto infractor** deberá probar que dicho producto se fabricó bajo un proceso diferente al patentado cuando:

*I.- El producto obtenido por el proceso patentado sea nuevo, **y***

*II.- Exista una probabilidad significativa de que el producto haya sido fabricado mediante el proceso patentado y el titular de la patente no haya logrado, no obstante haberlo intentado, establecer el proceso efectivamente utilizado.”*

49. Asimismo, debe hacerse notar que el diverso párrafo 11, del artículo 1709, del TLCAN vigente durante el procedimiento en cuestión, establece lo siguiente:

**“Artículo 1709: Patentes**

*11. Cuando la materia objeto de una patente sea un proceso para la obtención de un producto, cada una de las Partes dispondrá que, en cualquier procedimiento relativo a una infracción, **el demandado** tenga la carga de probar que el producto supuestamente infractor fue hecho por un proceso diferente al patentado, en alguno de los siguientes casos:*

*a) el producto obtenido por el proceso patentado es nuevo; **o***

*b) existe una probabilidad significativa de que el producto presuntamente infractor haya sido fabricado mediante el proceso y el titular de la patente no haya logrado, mediante esfuerzos razonables, establecer el proceso efectivamente utilizado. En la recopilación y valoración de las pruebas se tomará en cuenta el interés legítimo del demandado para la protección de sus secretos industriales.”.*

50. Por su parte el numeral 1, del artículo 34 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual, establece lo siguiente:

**“Artículo 34 Patentes de procedimientos: la carga de la prueba**

*1. A efectos de los procedimientos civiles en materia de infracción de los derechos del titular a los que se refiere el párrafo 1 b) del artículo 28, cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, **las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe** que el procedimiento para obtener un producto es diferente del procedimiento patentado. Por consiguiente, los Miembros establecerán que, salvo prueba en contrario, **todo producto idéntico producido por cualquier parte sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, por lo menos en una de las circunstancias siguientes:***

*a) si el producto obtenido por el procedimiento patentado es nuevo;*

*b) si existe una probabilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado.*

*2. Los Miembros tendrán libertad para establecer que la carga de la prueba indicada en el párrafo 1 incumbirá al supuesto infractor sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado a) o sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado b).*

*3. En la presentación de pruebas en contrario, se tendrán en cuenta los intereses legítimos de los demandados en cuanto a la protección de sus secretos industriales y comerciales.”*

51. Bajo esa perspectiva, atendiendo al sistema de jerarquía normativa que impera en el Estado Mexicano, se advierte que, en el caso, existen normas de rango superior contenidas en el artículo 1709: Patentes, de la Sexta Parte “Propiedad Intelectual Capítulo XVII” del Tratado de Libre Comercio de América del Norte y; el numeral 1, del artículo 34, de la Sección 5: PATENTES, de la Parte II “NORMAS RELATIVAS A LA EXISTENCIA, ALCANCE Y EJERCICIO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL” del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) **cuya observancia resulta obligatoria**. Lo anterior, pues si bien su contenido no refleja necesariamente la protección a un derecho fundamental, se ubica dentro del orden jurídico superior integrado por la Constitución Federal y los Tratados Internacionales celebrados por el Estado, de conformidad con el bloque de constitucionalidad establecido por esta Suprema Corte de Justicia de la Nación.

52. En ese sentido, en el caso debe privilegiarse el contenido normativo del **numeral 11 del artículo 1709: Patentes del TLCAN y, numeral 1, del artículo 34, del ADPIC**, pues conforman la supremacía de los tratados internacionales frente a las leyes federales y locales; el cual establece que cuando la materia objeto de una patente sea un proceso para la obtención de un producto, en cualquier procedimiento relativo a una **infracción, EL DEMANDADO tendrá la carga de probar que el producto supuestamente infractor fue hecho por un proceso diferente al patentado, EN ALGUNO de los siguientes** casos:

a) el producto obtenido por el proceso patentado **es nuevo; o**

b) **existe una probabilidad significativa** de que el producto presuntamente infractor haya sido fabricado mediante el proceso y el titular de la patente no haya logrado, mediante esfuerzos razonables, establecer el proceso efectivamente utilizado.

53. En ese sentido, es claro que el texto contenido en la norma nacional, conforme al cual se obliga a actualizar ambas hipótesis a fin de lograr revertir la carga de la prueba, resulta contrario al texto convencional, de ahí que lo procedente es **declarar la inconstitucionalidad de la conjunción copulativa “y”** para el efecto de que esta norma sea entendida de manera armónica con el numeral 11, del artículo 1709 del Tratado de Libre Comercio en mención y numeral 1, artículo 34, del ADPIC.

54. Bajo esa perspectiva, se debe exigir únicamente el cumplimiento de alguna de dichas hipótesis a fin de revertir la carga de la prueba, por lo que **será suficiente** con que la parte agraviada demuestre que se cumple **alguna de los dos supuestos**, esto es, que el producto obtenido por el supuesto infractor **sea nuevo, o bien**, que exista **una probabilidad significativa** de que el producto presuntamente infractor haya sido fabricado mediante el proceso y el titular de la patente no haya logrado demostrar.

55. Lo anterior, resulta no solo acorde con el texto establecido en el tratado internacional, sino además se destaca que cumple con la obligación de proteger los derechos de exclusividad de quienes detentan patentes vigentes, protección que encuentra su fundamento constitucional es el artículo 28 de nuestra Carta Magna.

56. Aunado a lo anterior, cabe destacar que la parte quejosa recurrente no solo se duele de que la norma nacional imponga un doble requisito el cual ya ha sido analizado, sino también de que del texto normativo no se advierta la facultad de **la autoridad jurisdiccional para revertir la carga de la prueba al demandado** con independencia de que sea esta quien fabricó el producto o tiene exclusivamente el permiso de importación, como sucede en el caso particular.

57. Al respecto, debe indicarse que el artículo tildado de inconstitucional establece que el **presunto infractor deberá probar que el producto se fabricó mediante un proceso diferente, mientras que las normas convencionales dirigen esa obligación de manera específica al demandado**, en ese sentido, de una interpretación armónica de esa porción normativa, esta Primera Sala considera que la obligación de probar que el producto fue fabricado mediante un procedimiento distinto al patentado, se encuentra dirigido a quien resulte demandando en el procedimiento administrativo sancionador. Así, cuando se haya actualizado alguna de las hipótesis para revertir la carga de la prueba, esta obligación no se encuentra limitada a quien resulte el fabricante del producto.

58. Sin que lo anterior, incida *per se* en los derechos fundamentales del demandado, puesto que para ello deberá atenderse indefectiblemente a todo el

material probatorio y demás normas aplicables que regulan el procedimiento para determinar si efectivamente existió o no responsabilidad en el caso.<sup>6</sup>

59. Finalmente, no pasa inadvertido para esta Primera Sala el hecho de que el Tribunal Colegiado estimara que ningún beneficio traería para la quejosa analizar la constitucionalidad de la norma tildada, pues no había logrado demostrar ninguno de los dos supuestos normativo que la norma obliga para revertir la carga de la prueba.

60. Al respecto debe indicarse que, desde los conceptos de violación y posteriormente en los agravios, la quejosa expone sucinta y detalladamente cuáles fueron cada una de las pruebas y motivos por cuales a su parecer dichos extremos sí fueron colmados para revertir la carga de la prueba; por lo que en ese supuesto el órgano colegiado estaba en aptitud de efectuar el análisis del material probatorio que fue aportado por los contendientes para determinar si en el caso concreto la quejosa y recurrente **logró demostrar alguno de los dos requisitos solicitados por la norma**, con independencia de que se haya determinado que existen tres métodos distintos para lograr el producto final.

---

<sup>6</sup> [J] Primera Sala; Décima Época; Materias(s): Constitucional; Tesis: 1a./J. 37/2017; Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Libro 42, Mayo de 2017, Tomo I, página 239. De rubro y texto siguiente: **“INTERPRETACIÓN CONFORME. NATURALEZA Y ALCANCES A LA LUZ DEL PRINCIPIO PRO PERSONA.** A juicio de esta Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, la supremacía normativa de la Constitución no se manifiesta sólo en su aptitud de servir como parámetro de validez de todas las demás normas jurídicas, sino también en la exigencia de que tales normas, a la hora de ser aplicadas, se interpreten de acuerdo con los preceptos constitucionales; de forma que, en caso de que existan varias posibilidades de interpretación de la norma en cuestión, se elija aquella que mejor se ajuste a lo dispuesto en la Constitución. En otras palabras, esa supremacía intrínseca no sólo opera en el momento de la creación de las normas, cuyo contenido ha de ser compatible con la Constitución en el momento de su aprobación, sino que se prolonga, ahora como parámetro interpretativo, a la fase de aplicación de esas normas. A su eficacia normativa directa se añade su eficacia como marco de referencia o criterio dominante en la interpretación de las restantes normas. Este principio de interpretación conforme de todas las normas del ordenamiento con la Constitución, reiteradamente utilizado por esta Suprema Corte de Justicia de la Nación, es una consecuencia elemental de la concepción del ordenamiento como una estructura coherente, como una unidad o contexto. Es importante advertir que esta regla interpretativa opera con carácter previo al juicio de invalidez. Es decir, que antes de considerar a una norma jurídica como constitucionalmente inválida, es necesario agotar todas las posibilidades de encontrar en ella un significado que la haga compatible con la Constitución y que le permita, por tanto, subsistir dentro del ordenamiento; de manera que sólo en el caso de que exista una clara incompatibilidad o una contradicción insalvable entre la norma ordinaria y la Constitución, procedería declararla inconstitucional. En esta lógica, el intérprete debe evitar en la medida de lo posible ese desenlace e interpretar las normas de tal modo que la contradicción no se produzca y la norma pueda salvarse. Así el juez ha de procurar, siempre que sea posible, huir del vacío que se produce cuando se niega validez a una norma y, en el caso concreto, de ser posibles varias interpretaciones, debe preferirse aquella que salve la aparente contradicción. Ahora bien la interpretación de las normas conforme a la Constitución se ha fundamentado tradicionalmente en el principio de conservación de ley, que se asienta a su vez en el principio de seguridad jurídica y en la legitimidad democrática del legislador. En el caso de la ley, fruto de la voluntad de los representantes democráticamente elegidos, el principio general de conservación de las normas se ve reforzado por una más intensa presunción de validez. Los tribunales, en el marco de sus competencias, sólo pueden declarar la inconstitucionalidad de una ley cuando no resulte posible una interpretación conforme con la Constitución. En cualquier caso, las normas son válidas mientras un tribunal no diga lo contrario. Asimismo, hoy en día, el principio de interpretación conforme de todas las normas del ordenamiento a la Constitución, se ve reforzado por el principio pro persona, contenido en el artículo 1o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el cual obliga a maximizar la interpretación conforme en aquellos escenarios en los cuales, dicha interpretación permita la efectividad de los derechos fundamentales de las personas frente al vacío legislativo que puede provocar una declaración de inconstitucionalidad de la norma.”

## AMPARO DIRECTO EN REVISIÓN 1813/2023

Ello, en virtud de que es a partir del contraste de las pretensiones de la actora y las excepciones de la enjuiciada, que el juzgador debe analizar y valorar el material probatorio, por lo cual sería suficiente para actualizar la reversión de la carga procesal al demandado -hoy tercero interesado- que se cumpla con alguno de los requisitos indicados a lo largo de la presente ejecutoria y que fue materia de interpretación constitucional por esta Primera Sala.

Por lo expuesto y fundado, esta Primera Sala,

### **R E S U E L V E:**

**PRIMERO.** En la materia de la revisión, **se revoca** la sentencia recurrida.

**SEGUNDO.** La Justicia de la Unión **ampara y protege** a \*\*\*\*\* y \*\*\*\*\* , en contra de la sentencia dictada en sesión del tres de febrero de dos mil veintitrés, por el Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, en el amparo directo \*\*\*\*\* .

Notifíquese; con testimonio de esta resolución, vuelvan los autos al lugar de su origen y en su oportunidad archívese como asunto concluido.

En términos de lo previsto en los artículos 113 y 116 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 110 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; y el Acuerdo General 11/2017, del Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, publicado el dieciocho de septiembre de dos mil diecisiete en el Diario Oficial de la Federación, en esta versión pública se suprime la información considerada legalmente como reservada o confidencial que se encuentra en esos supuestos normativos.