



MINISTERIO DE SANIDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 14 DE SEPTIEMBRE DE 2020.

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

ADVERTENCIAS:

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva, con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la «Hoja de Examen» entre los números 1 y 130. Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario solicite su sustitución.
- 3.- En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas, las preguntas en blanco no penalizarán.
- 4.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 5.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 6.- Este cuestionario puede utilizarse en su totalidad como borrador. Se dejará encima de la mesa hasta que finalice el examen para todos los opositores.
- 7.- No se permite el uso de calculadora, libro ni documentación alguna, móvil o ningún otro elemento electrónico.

- SOBRE LA FORMA DE CONTESTAR EN LA «HOJA DE EXAMEN» LEA MUY ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES QUE FIGURAN AL DORSO DE LA MISMA.

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



ÁREA DE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

1. **Conforme a la Constitución Española de 1978:**
 - A) La ley no podrá limitar el uso de la informática para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de los ciudadanos
 - B) La ley limitará el uso de la informática exclusivamente para garantizar la intimidad personal de los ciudadanos
 - C) La ley limitará el uso de la informática exclusivamente para garantizar la intimidad personal y familiar de los ciudadanos
 - D) La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos

2. **En relación al Tribunal de Cuentas, señale que respuesta es FALSA:**
 - A) Fiscaliza la actividad económico-financiera del sector público
 - B) Enjuicia la responsabilidad contable de quienes gestionan fondos públicos
 - C) Controla la contabilidad y la actividad económico-financiera de los partidos políticos
 - D) No está reconocido en la Constitución Española

3. **¿A quién corresponde nombrar y separar a los miembros del Gobierno?**
 - A) Al Rey a propuesta del Presidente del Gobierno
 - B) Al Presidente del Gobierno
 - C) Corresponde al Rey nombrar y al Presidente separar
 - D) A las Cortes Generales

4. **Según el Reglamento del Senado en relación con las votaciones, señale la respuesta FALSA:**
 - A) La votación podrá ser por asentimiento, a propuesta de la Presidencia
 - B) La votación podrá ser extraordinaria
 - C) Podrá ser nominal, pública o secreta, y a su vez, la nominal secreta podrá ser, por papeletas o por bolas blancas y negras
 - D) El voto de los Senadores es personal e indelegable

5. **En relación con el nombramiento, cese, suplencia e incompatibilidades de los Secretarios de Estado, señale la respuesta FALSA:**
 - A) Los Secretarios de Estado dependientes directamente de la Presidencia del Gobierno serán suplidos por quien designe el Presidente
 - B) La suplencia de los Secretarios de Estado del mismo Departamento se determinará según el orden de precedencia que se derive del Real Decreto de estructura orgánica del Ministerio
 - C) Son nombrados y separados por Real Decreto del Consejo de Ministros, aprobado a propuesta del Presidente del Gobierno o del miembro del Gobierno a cuyo Departamento pertenezcan
 - D) Es de aplicación a los Secretarios de Estado el régimen de compatibilidades previsto para los altos cargos de la Administración General del Estado

6. Señale la respuesta **FALSA** en relación a los Directores de los Gabinetes de Presidente, Vicepresidentes, Ministros y Secretarios de Estado:
- A) Los Directores de los Gabinetes cesarán automáticamente cuando cese el titular del cargo del que dependen
 - B) Los Directores de Gabinete de los Secretarios de Estado serán nombrados por Orden Ministerial, previo conocimiento del Consejo de Ministros
 - C) El personal no funcionario que se incorpore a estos Gabinetes no tendrá derecho a la reserva del puesto y antigüedad, conforme a lo dispuesto en su legislación específica
 - D) Los Directores de los Gabinetes del Presidente, de los Vicepresidentes y de los Ministros serán nombrados y separados por Real Decreto aprobado en Consejo de Ministros
7. Cuál de las siguientes competencias en el ámbito sanitario **NO** es exclusiva del Estado:
- A) El establecimiento de normas que fijen las condiciones y requisitos mínimos en materia sanitaria
 - B) Aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros
 - C) La ejecución de la legislación en materia de productos farmacéuticos
 - D) Las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales, en materia de control epidemiológico; lucha contra las enfermedades transmisibles; conservación de un medio ambiente saludable; elaboración y puesta en práctica de normativas internacionales e investigación biomédica
8. Señale cuál de los siguientes elementos **NO** se considera un principio de buena práctica en el ejercicio de la potestad reglamentaria:
- A) Eficacia
 - B) Proporcionalidad
 - C) Eficiencia
 - D) Retroactividad
9. Para actuar en calidad de representante de otro ante las Administraciones, es preciso tener:
- A) Estudios medios
 - B) Estudios superiores
 - C) Licenciatura en Derecho o Económicas
 - D) Basta tener capacidad de obrar
10. Serán responsables directos de la tramitación de los asuntos en las Administraciones Públicas:
- A) Únicamente los titulares de las unidades administrativas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos
 - B) Los titulares de las unidades administrativas y el personal al servicio de las Administraciones Públicas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos
 - C) Los órganos superiores de las Administraciones Públicas
 - D) Los órganos superiores y los órganos directivos de las Administraciones Públicas

- 11. Señale la respuesta VERDADERA en relación con los actos administrativos:**
- A) Se producirán siempre por escrito
 - B) Se producirán por escrito a través de medios electrónicos, a menos que su naturaleza exija otra forma más adecuada de expresión y constancia
 - C) Se producirán la mayor parte de forma verbal
 - D) Lo normal es que se produzcan de forma verbal, aunque excepcionalmente se hacen por escrito
- 12. Según lo establecido en el artículo 46 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los documentos electrónicos que contengan actos administrativos que afecten a derechos o intereses de los particulares, deberán conservarse en:**
- A) Aquellos casos en que el interesado lo solicite
 - B) Soportes de naturaleza electrónica
 - C) Cualquier formato o soporte
 - D) Siempre en formato papel
- 13. Según el artículo 57.1 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, ¿cómo se organiza la Administración General del Estado?**
- A) En presidencia del Gobierno y en Ministerios
 - B) En unidades administrativas
 - C) En entes y Organismos Autónomos
 - D) En Direcciones Generales
- 14. El artículo 98 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece que los organismos autónomos dependen de la Administración General del Estado a la que corresponde su dirección estratégica, la evaluación de los resultados de su actividad y:**
- A) El control de su presupuesto
 - B) El control de su personal
 - C) El control financiero
 - D) El control de eficacia
- 15. Las decisiones adoptadas por las Comisiones Territoriales de Cooperación revestirán la forma de:**
- A) Recomendación
 - B) Acuerdo
 - C) Norma
 - D) Convenio
- 16. Respecto a los contratos administrativos, señale la opción FALSA:**
- A) El contrato de obras, el contrato de servicios y el contrato de suministro son contratos administrativos típicos
 - B) Las administraciones públicas no pueden celebrar contratos privados
 - C) En función de la entidad contratante, de su tipo y de su cuantía, están sometidos a regulación armonizada, siguiendo directrices europeas
 - D) Pueden celebrarse contratos mixtos cuando las prestaciones se encuentren directamente vinculadas entre sí y mantienen relaciones de complementariedad

17. Señale la opción **FALSA** respecto a los procedimientos de adjudicación de contratos administrativos:
- A) Los contratos menores son aquellos que no superan unos determinados importes
 - B) La adjudicación directa solo puede hacerse si existe una declaración de urgencia por el órgano de contratación
 - C) La tramitación urgente del expediente conlleva a reducción de los plazos a la mitad
 - D) La legislación prevé un régimen excepcional de tramitación de emergencia ante acontecimientos catastróficos o de situaciones que supongan grave peligro
18. Respecto a los empleados públicos, señale la opción **FALSA**:
- A) La participación en el ejercicio de las potestades públicas está reservada a los funcionarios públicos
 - B) El nombramiento de funcionarios interinos se puede justificar por la necesidad de sustituir transitoriamente a los titulares
 - C) La selección de funcionarios interinos debe ser ágil y no está obligada a seguir los principios de igualdad, mérito, capacidad y publicidad
 - D) Pueden nombrarse funcionarios interinos para la ejecución de programas de carácter temporal que sean urgentes
19. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres establece que el Gobierno elaborará un informe periódico sobre el conjunto de sus actuaciones en relación con la efectividad del principio de igualdad entre mujeres y hombres. De este informe se dará cuenta:
- A) Al Senado
 - B) Al Congreso
 - C) Al Rey
 - D) A las Cortes Generales
20. De acuerdo al Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, la situación en que se encuentra una persona con discapacidad cuando es tratada de manera menos favorable que otra en situación análoga por motivo de o por razón de su discapacidad, se entiende como:
- A) Discriminación por asociación
 - B) Discriminación indirecta
 - C) Discriminación directa
 - D) Acoso
21. En relación a los equipos multiprofesionales de calificación y reconocimiento del grado de discapacidad, recogidos en el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, señale la respuesta **FALSA**:
- A) Valoran y califican las situaciones de discapacidad para su reconocimiento oficial por el órgano administrativo competente
 - B) Emiten un dictamen técnico que recoge las capacidades y habilidades para las que la persona necesita apoyos
 - C) Determinan el tipo y grado de discapacidad en relación con los beneficios, derechos económicos y servicios previstos en la legislación
 - D) El grado de discapacidad otorgado tendrá validez únicamente en el territorio de la Comunidad Autónoma a la que pertenezca el equipo

- 22. Señale la respuesta FALSA en referencia al Reglamento de los Servicios de Prevención:**
- A) Podrán actuar como Servicios de Prevención las entidades especializadas que no mantengan con las empresas concertadas vinculaciones comerciales, financieras o de cualquier otro tipo
 - B) Para actuar como servicio de prevención ajeno, las entidades especializadas deberán ser objeto de acreditación por la Administración Laboral, previa aprobación de la administración sanitaria
 - C) Los Servicios de Prevención Propios deberán contar como mínimo, con tres de las especialidades o disciplinas preventivas previstas en el artículo 34 del Capítulo VI
 - D) Las actividades preventivas que no sean asumidas a través del Servicio de Prevención Propio deberán ser concertadas con uno o más Servicios de Prevención Ajenos
- 23. En relación a los órganos principales de la Organización de las Naciones Unidas, señale la respuesta FALSA:**
- A) La Asamblea General es el único órgano en el que están representados los 193 Estados Miembros
 - B) Cuando se tratan asuntos referidos a la paz y la seguridad en la Asamblea General, la toma de decisiones requiere mayoría simple
 - C) Según la Carta de las Naciones Unidas, todos los Estados Miembros están obligados a adoptar las decisiones del Consejo de Seguridad
 - D) El órgano encargado de tratar los asuntos medioambientales es el Consejo Económico y Social
- 24. El órgano decisorio de más alto nivel de la Organización Mundial del Comercio es:**
- A) El Consejo General
 - B) La Conferencia Ministerial
 - C) El Comité de Comercio y Desarrollo
 - D) El Comité de Negociaciones Comerciales
- 25. Señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Ginebra, representa a 41 países y territorios
 - B) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede regional en Washington, representa a 51 países y territorios
 - C) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Bruselas, representa a 50 países y territorios
 - D) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Ginebra, representa a 50 países y territorios
- 26. La Asamblea Mundial de la Salud es el órgano decisorio supremo de:**
- A) La Organización Mundial de la Salud
 - B) La Organización Panamericana de Salud
 - C) La Alianza de Regiones
 - D) Centroamérica
- 27. Señale la respuesta VERDADERA:**
- A) El Consejo de Europa es una institución del Consejo Europeo
 - B) El Consejo Europeo es una institución del Consejo de la Unión Europea
 - C) El Consejo de Europa es una institución del Consejo de la Unión Europea
 - D) El Consejo de Europa no forma parte de las instituciones de la Unión Europea

28. El órgano cuya finalidad es institucionalizar la colaboración y fortalecer el diálogo permanente entre las Administraciones Públicas y la sociedad civil en materias relacionadas con el gobierno abierto y en particular con el objetivo de impulsar la colaboración, la transparencia, la participación y la rendición de cuentas, se denomina:
- A) Foro de Gobierno abierto
 - B) Comisión de Gobierno abierto
 - C) Dirección General de Gobernanza Pública
 - D) Foro de Gobernanza Pública
29. De acuerdo a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y en relación a la resolución de una solicitud de acceso a información pública, señale la respuesta VERDADERA:
- A) Deberá notificarse al solicitante en el plazo máximo de tres meses
 - B) No será motivada en caso de que se deniegue el acceso
 - C) Transcurrido el plazo máximo para resolver sin que se haya dictado y notificado resolución expresa se entenderá que la solicitud ha sido desestimada
 - D) El incumplimiento reiterado de la obligación de resolver en plazo tendrá consideración de infracción leve
30. De acuerdo a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, una Agencia Estatal NO tiene por qué publicar la siguiente información institucional, organizativa y de planificación:
- A) Organigrama
 - B) Perfil y trayectoria profesional de sus responsables
 - C) Planes y programas anuales y plurianuales en los que se fijen objetivos concretos
 - D) Relación de puestos de trabajo
31. Señale la opción FALSA respecto a la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud:
- A) Comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento en centros sanitarios públicos
 - B) Incluye la prestación farmacéutica en dispensación ambulatoria
 - C) Incluye el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa
 - D) Las prestaciones están sujetas a aportación del usuario
32. El objeto de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas sanitarias de modo que se garantice:
- A) La calidad y eficiencia del Sistema Nacional de Salud
 - B) La calidad y los derechos sociales en el Sistema Nacional de Salud
 - C) La equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud
 - D) La eficiencia, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud
33. Qué derecho NO se contempla en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica:
- A) Derecho a la información asistencial
 - B) Derecho a la gratuidad de la prestación asistencial
 - C) Derecho a la información epidemiológica
 - D) Derecho a la intimidad

34. Señale cuál de las siguientes **NO** es una vía de financiación de la asistencia prestada en el Sistema Nacional de Salud:
- A) Tasas por la prestación de determinados servicios
 - B) Transferencias del Estado
 - C) Aportaciones de las Corporaciones Locales
 - D) Contribuciones especiales
35. La zona básica de salud es el marco territorial de la atención primaria de salud donde los centros de salud desarrollan las actividades sanitarias. En la delimitación de las zonas básicas deberán tenerse en cuenta:
- A) Las distancias mínimas de las agrupaciones de población más cercanas de los servicios y el tiempo medio a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios
 - B) Las características geográficas y orográficas del terreno
 - C) Las características epidemiológicas de la zona
 - D) Las instalaciones y recursos sanitarios de las zonas colindantes
36. En relación a la venta por correspondencia y medios telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Está prohibida para medicamentos y permitida productos sanitarios
 - B) Está permitida para medicamentos y prohibida productos sanitarios
 - C) Está prohibida para medicamentos y productos sanitarios
 - D) Está permitida para medicamentos y productos sanitarios
37. Para los alimentos que tienen fecha de caducidad, los operadores de la cadena alimentaria deben disponer de la documentación del sistema de autocontrol y trazabilidad como mínimo:
- A) Cinco años desde la fecha de fabricación
 - B) Seis meses desde la fecha de caducidad
 - C) Seis meses desde la fecha de fabricación
 - D) Cinco años desde la fecha de caducidad
38. ¿De quién depende la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad?
- A) Del Gabinete del Ministro
 - B) De la Secretaría de Estado de Sanidad
 - C) De la Subsecretaría de Sanidad
 - D) De la Secretaría General de Salud digital, información e innovación del SNS
39. El seguimiento y control de las actividades de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) corresponde a:
- A) El titular del Ministerio de Sanidad
 - B) El Presidente de la ONT
 - C) El Director de la ONT
 - D) El Consejo Asesor de la ONT
40. Entre las funciones del Presidente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, **NO** se encuentra:
- A) Convocar las sesiones del Consejo Rector y fijar el orden del día
 - B) Velar por la consecución de los objetivos asignados a la Agencia
 - C) Dar cuenta al Ministerio de Sanidad, del Informe anual de actividad aprobado por el Consejo Rector
 - D) Aprobar los gastos de la AEMPS

- 41. El Órgano de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que asume la función de la evaluación de riesgos alimentarios es:**
- A) El Consejo de Dirección
 - B) El Director Ejecutivo
 - C) La Comisión Institucional
 - D) El Comité Científico
- 42. ¿Cuál de los siguientes países pertenece a la Unión Europea desde sus inicios?**
- A) Austria
 - B) España
 - C) Irlanda
 - D) Italia
- 43. Los miembros del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea (TCE) son nombrados por:**
- A) El Parlamento Europeo
 - B) La Comisión Europea
 - C) El Presidente del TCE
 - D) El Consejo Europeo
- 44. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los actos delegados es FALSA?**
- A) Son actos legislativos de alcance general adoptados por la Comisión después de que esta consulte a los comités de expertos de los países de la UE
 - B) No pueden modificar los elementos esenciales de la legislación existente
 - C) Los actos legislativos deben haber definido los objetivos, contenido, ámbito de aplicación y duración de la delegación de poderes
 - D) El Parlamento y el Consejo pueden revocar la delegación o expresar objeciones al acto delegado
- 45. Señale cuál de las siguientes afirmaciones sobre la libre circulación de los trabajadores en la Unión Europea es FALSA:**
- A) Es un derecho fundamental de los trabajadores que complementa a la libre circulación de bienes, capitales y servicios en el mercado único europeo
 - B) Incluye el derecho de desplazamiento y residencia del trabajador, el derecho de entrada y residencia de los miembros de la familia, y el derecho a trabajar en otro Estado miembro y a recibir el mismo trato que los nacionales de ese Estado
 - C) Incluye el derecho a responder a ofertas efectivas de trabajo
 - D) Es un derecho que se aplica en igualdad de condiciones y sin ningún tipo de restricciones a los empleos en el sector privado y en la administración pública
- 46. En economía de la salud, los análisis que comparan exclusivamente los costos de dos intervenciones alternativas bajo el supuesto de que ambas proveen un nivel de beneficio equivalente o razonablemente similar se denominan:**
- A) Análisis de costo-minimización
 - B) Análisis de costo-efectividad
 - C) Análisis de costo-beneficio
 - D) Análisis costo-utilidad

47. Según el Informe publicado por el Ministerio de Sanidad “Indicadores de salud 2020. Evolución de los indicadores del estado de salud en España y su magnitud en el contexto de la Unión Europea”, indique cuál de las siguientes afirmaciones es **FALSA** respecto a los **AÑOS DE VIDA SALUDABLE**:
- A) Es un índice del estado de salud de la población
 - B) Se ponderan por la percepción subjetiva que los individuos tienen de su propio estado de salud
 - C) A una edad x es el promedio del número de años sin limitación de actividad que aún restan por vivir a una persona de esa edad x hasta su fallecimiento
 - D) En 2017 en España era mayor en hombres que en mujeres
48. En relación al consentimiento informado recogido en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Siempre será verbal
 - B) Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado
 - C) Siempre se prestará por escrito
 - D) El paciente no puede revocar su consentimiento
49. Indique cuáles de los siguientes enunciados **NO** forma parte de las principales líneas estratégicas de actuación de la Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (NAOS):
- A) La protección de la salud
 - B) Seguimiento, monitorización y evaluación de las actuaciones realizadas
 - C) La prevención y promoción de la salud
 - D) Sancionar a las industrias alimentarias que no cumplan el código de autorregulación de la publicidad
50. En relación a la participación comunitaria en materia de Salud, indique qué guía presenta una compilación de la evidencia disponible en esta materia:
- A) Guía publicada a raíz de la Declaración de Alma Ata (1978)
 - B) Guía NICE NG44 (Community engagement: improving health and wellbeing and reducing health inequalities)
 - C) La Carta de Ottawa (1986)
 - D) Guía publicada por los consejos de salud
51. Entre los requisitos relativos al diseño y fabricación de los productos sanitarios **NO** se incluye:
- A) Demostración de las prestaciones del producto
 - B) Protección contra las radiaciones
 - C) Infección y contaminación microbiana
 - D) Propiedades químicas, físicas y biológicas
52. Actualmente **NO** existen especificaciones técnicas comunes para la evaluación de funcionamiento de reactivos para:
- A) La determinación de antígenos de los grupos sanguíneos del sistema anti-Kell
 - B) Las pruebas de diagnóstico y confirmación de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
 - C) La determinación de antígenos de los grupos sanguíneos del sistema anti-Duffy
 - D) La detección, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección de hepatitis B, C y D

53. De acuerdo a lo establecido en el Reglamento 2017/745, de 5 de abril, relativo a los productos sanitarios, los organismos notificados **NO** podrán externalizar las actividades relacionadas con:
- A) La selección de expertos cualificados para valorar la evaluación clínica
 - B) El establecimiento de los criterios de cualificación del personal
 - C) La realización de auditorías de sistema de gestión de la calidad del fabricante
 - D) La revisión de la documentación técnica de un examen de tipo
54. Según el Reglamento 2017/745, de 5 de abril, el procedimiento de “verificación de lote” resulta de aplicación a productos sanitarios:
- A) Que sean implantables activos
 - B) Que incorporen sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano
 - C) Que incorporen un medicamento derivado de sangre humana
 - D) Que incorporen tejidos de origen animal invariables
55. En relación a los productos de diagnóstico del COVID-19 en España, señale la opción **VERDADERA**:
- A) Los reactivos de uso profesional ostentan el marcado CE de acuerdo a un procedimiento de evaluación de la conformidad con intervención de un organismo notificado
 - B) Los reactivos de autodiagnóstico se pueden dispensar en farmacia con prescripción médica
 - C) Los reactivos de autodiagnóstico con marcado CE se pueden vender por internet
 - D) Los reactivos de uso profesional que ostentan el marcado CE han seguido un procedimiento especial con intervención de las autoridades competentes
56. Señale la técnica que **NO** es de gestión de riesgos:
- A) Análisis de árbol de fallos (FTA)
 - B) Análisis preliminar y control (KANBAN)
 - C) Análisis modal de fallos y efectos (FMEA)
 - D) Estudios de peligros y de operabilidad (HAZOP)
57. En la norma UNE EN ISO 14644-1 “Salas limpias y locales anexos controlados. Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas”, se establecen las siguientes clases de limpieza del aire:
- A) Clase 1000, 10000, 100000
 - B) Clase A, B, C, D
 - C) ISO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
 - D) ISO 5, 7, 7C, 8, 8C, 8D
58. Señale la opción **FALSA**:
- A) Los estudios toxicocinéticos deben considerarse en productos sanitarios implantables con probabilidad de corrosión significativa y migración de lixiviables
 - B) Los ensayos de biodegradación deben considerarse en productos sanitarios diseñados como biodegradables
 - C) Los ensayos de biodegradación deben considerarse en productos sanitarios que van a ser implantados durante más de treinta días
 - D) Los ensayos de biodegradación son obligatorios en todos los productos sanitarios

59. ¿Qué tratamiento aplicaría a un derivado de sebo que va a ser utilizado en la fabricación de productos sanitarios para minimizar el riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal?
- A) Esterilización 120°C
 - B) Destilación 200° C
 - C) Congelación a -80°C
 - D) Liofilización
60. El proceso intermitente de obtención industrial de polímeros en donde una pasta viscosa plástica se introduce en un molde a presión, enfriándose y solidificándose se denomina:
- A) Moldeo por inyección
 - B) Moldeo por soplado
 - C) Extrusión
 - D) Mecanizado
61. La gasa quirúrgica debe ser siempre:
- A) Cosida
 - B) Con contraste radiológico
 - C) Con plegado estándar
 - D) Con colorantes verdes o azules
62. En una prótesis de cadera estándar metal sobre plástico:
- A) El vástago es de una aleación Cromo-Cobalto
 - B) El vástago es de polietileno de ultra alta densidad
 - C) La copa es de una aleación Cromo-Cobalto
 - D) El vástago y la copa son de polietileno con una cubierta de titanio
63. Para los productos sanitarios activos, en relación con los requisitos esenciales relacionados con la compatibilidad electromagnética es **VERDADERO** que el fabricante:
- A) Declara la conformidad con los mismos mediante la declaración de conformidad con la Directiva 2004/108/CE, en materia de compatibilidad electromagnética
 - B) Para justificar la conformidad con los mismos, deberá utilizar las normas armonizadas para la Directiva 2004/108/CE, en materia de compatibilidad electromagnética
 - C) Declara la conformidad con los mismos al declarar la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE
 - D) Declara la conformidad con la Directiva 93/42/CEE ó con la Directiva 2004/108/CE, ya que ambas incluyen los requisitos de compatibilidad electromagnética
64. Un programa informático para el archivo y consulta de las historias clínicas de los pacientes en un centro sanitario:
- A) Es un producto sanitario de clase I por la Regla 12 del Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE
 - B) Es un producto sanitario de clase IIa por la Regla 10 del Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE
 - C) Es un producto sanitario de clase IIa por la Regla 11 del Anexo VIII del Reglamento 2017/745
 - D) No es un producto sanitario

65. **El método de la glucosa-oxidasa utilizado en bioquímica clínica para la determinación de la glucemia es:**
- A) Directo
 - B) Inmunológico
 - C) Enzimático
 - D) Físico
66. **La realización de auditoría del sistema de calidad a un cliente, al cual una entidad de certificación ha prestado servicios de consultoría previamente, constituye una amenaza a la:**
- A) Imparcialidad
 - B) Competencia
 - C) Transparencia
 - D) Responsabilidad
67. **En relación con las características del nuevo enfoque en el que se basan las Directivas que regulan los productos sanitarios, señale la opción FALSA:**
- A) La determinación de requisitos esenciales
 - B) La referencia a normas técnicas
 - C) La libre circulación de productos con marcado CE
 - D) La evaluación de los productos por las autoridades sanitarias
68. **Los productos sanitarios a medida:**
- A) No llevan marcado CE
 - B) Llevan marcado CE si son de clase III
 - C) Llevan marcado CE si son de clase IIb o III
 - D) Llevan marcado CE
69. **El Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios indica que deben disponer de una persona responsable del cumplimiento de la normativa:**
- A) Las empresas fabricantes de productos sanitarios y los representantes autorizados
 - B) Las empresas fabricantes e importadoras de productos sanitarios, y los representantes autorizados
 - C) Las empresas distribuidoras e importadoras de productos sanitarios
 - D) Las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios y los representantes autorizados
70. **En relación con el otorgamiento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones, en el caso de una empresa fabricante e importadora de productos sanitarios:**
- A) Se le otorgará una licencia previa de funcionamiento para la actividad de fabricación y otra licencia para la actividad de importación
 - B) Se le otorgará una única licencia previa de funcionamiento que amparará ambas actividades
 - C) Una empresa no puede llevar a cabo importación y fabricación de productos sanitarios al ser actividades incompatibles
 - D) Las licencias previas de funcionamiento de empresas fabricantes e importadoras no son otorgadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- 71. En España está prohibido efectuar publicidad dirigida al público de:**
- A) Todos los productos sanitarios de diagnóstico in vitro
 - B) Los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH
 - C) Los productos de autodiagnóstico para el diagnóstico del embarazo
 - D) Los productos para el diagnóstico genético
- 72. Una centrífuga de hematocrito destinada específicamente a llevar a cabo determinaciones de hematocrito en muestras procedentes del cuerpo humano:**
- A) Es un equipo de uso de laboratorio y por tanto no puede tener la consideración de producto sanitario ni de producto sanitario para diagnóstico in vitro
 - B) Es un producto sanitario regulado por la Directiva 93/42/CEE
 - C) Es un producto sanitario de diagnóstico in vitro
 - D) Es un producto del anexo XVI del Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios
- 73. Los productos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico se clasifican en la clase:**
- A) I
 - B) IIa
 - C) IIb
 - D) III
- 74. Según el Reglamento 2017/746, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, un producto destinado al diagnóstico del cáncer se clasifica en la clase:**
- A) A
 - B) B
 - C) C
 - D) D
- 75. Para que un producto sanitario terminalmente esterilizado pueda designarse “estéril” la probabilidad teórica de que exista un microorganismo viable presente en producto debe ser igual o inferior a:**
- A) Cero
 - B) 1×10^{-6}
 - C) 1×10^{-10}
 - D) 1×10^{-12}
- 76. De las siguientes opciones, cual NO es un tipo de irradiador utilizado para la esterilización de productos sanitarios por radiación:**
- A) Irradiador de rayos gamma
 - B) Irradiador de partículas alfa
 - C) Irradiador de haz de electrones
 - D) Irradiador de rayos X
- 77. Las instrucciones de utilización de los productos sanitarios, excepcionalmente, no serán necesarias si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones, en el caso de los productos:**
- A) De uso hospitalario
 - B) De las clases I y IIa
 - C) De las clases I, IIa y IIb
 - D) De las clases I, IIa, IIb y III

- 78. En base al Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, el sistema de identificación única de los productos (UDI):**
- A) No es de aplicación a los productos sanitarios a medida
 - B) Es de aplicación a todos los productos sanitarios a medida
 - C) En el caso de productos sanitarios a medida será de aplicación solo a los de clase III
 - D) En el caso de productos sanitarios a medida será de aplicación solo a los de clase IIb y III
- 79. El Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios indica que los fabricantes de productos sanitarios de clase IIa actualizarán el Informe periódico de seguridad (PSUR) como mínimo:**
- A) Una vez al mes
 - B) Una vez cada seis meses
 - C) Una vez al año
 - D) Cada dos años
- 80. En España está prohibida la venta de productos sanitarios:**
- A) En máquinas expendedoras
 - B) Por procedimientos telemáticos
 - C) Sin receta medica
 - D) Mediante venta ambulante
- 81. Una norma armonizada es una norma europea adoptada a raíz de una petición de:**
- A) El Comité Europeo de Normalización
 - B) El Comité Económico y Social Europeo
 - C) La Comisión Europea
 - D) El Consejo de la Unión Europea
- 82. Requieren control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica:**
- A) Las importaciones de productos sanitarios procedentes de Turquía
 - B) Las importaciones de productos de cuidado personal con origen en Islandia
 - C) Las importaciones de biocidas de uso clínico y personal con origen en Noruega
 - D) Las importaciones de productos cosméticos procedentes de Andorra
- 83. Indique la respuesta FALSA. La Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad:**
- A) Emplea el enfoque a procesos
 - B) Incluye requisitos de gestión ambiental y gestión financiera
 - C) Utiliza un pensamiento basado en riesgos
 - D) Utiliza el ciclo PHVA: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar
- 84. Indique la opción VERDADERA en relación con las empresas que llevan a cabo distribución de productos sanitarios en España:**
- A) Deben realizar una comunicación previa de inicio de actividad a la AEMPS
 - B) Sus establecimientos están sometidos a la vigilancia e inspección de la AEMPS
 - C) Sus establecimientos están sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente
 - D) Deben solicitar licencia previa de instalaciones de distribución a la AEMPS

85. Señale la opción FALSA en relación con la regulación de los productos sanitarios implantables activos en base al Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos:

- A) Los productos sanitarios implantables activos que se distribuyan en España deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación
- B) La tarjeta de implantación no se exigirá al «software» necesario para el funcionamiento de los productos implantables activos
- C) Uno de los ejemplares de la tarjeta de implantación permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será remitido a las Autoridades Sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente y el tercero será remitido a la empresa suministradora
- D) La tarjeta de implantación será cumplimentada por el hospital tras la implantación

86. En relación con la fabricación aséptica de productos sanitarios líquidos, la simulación del proceso se efectúa con:

- A) Medios de crecimiento microbiológico
- B) Agua purificada
- C) Agua para inyectable
- D) El producto sanitario líquido que se va a fabricar asépticamente

87. ¿En qué anexo del Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos se encuentran enumeradas las sustancias sujetas a restricción para su uso en cosméticos?

- A) Se encuentran enumeradas en el Anexo III del citado Reglamento
- B) Se encuentran enumeradas en el Anexo II del citado Reglamento
- C) Se encuentran enumeradas en el Anexo I del citado Reglamento
- D) No existen sustancias sometidas a restricciones para su uso en cosméticos

88. Antes de la introducción del producto cosmético en el mercado:

- A) Se debe solicitar una autorización a la autoridad competente del Estado miembro donde se quiera comercializar
- B) Se debe notificar electrónicamente al Portal Europeo correspondiente
- C) Se debe realizar una comunicación a la autoridad competente del Estado miembro donde se quiera comercializar
- D) No requiere ningún tipo de notificación

89. En el caso de los productos cosméticos, la Persona responsable:

- A) Podrá encontrarse fuera del territorio comunitario, si es designado por el fabricante
- B) Podrá ser una persona designada por el importador, siempre que se encuentre en territorio comunitario
- C) En ningún caso puede ser el distribuidor
- D) Podrá encontrarse fuera del territorio comunitario, si es designado por el importador

90. Respecto al control analítico de productos cosméticos, indicar cuál de estas afirmaciones es FALSA:

- A) El muestreo y el análisis de los productos cosméticos se llevarán a cabo de manera fiable y reproducible
- B) El método analítico usado se considerará fiable y reproducible si se ajusta a las normas armonizadas pertinentes, a falta de legislación comunitaria aplicable
- C) Los métodos analíticos para el control de la composición de productos cosméticos se encuentran en la Orden de 28 de septiembre de 1989 por la que se establecen los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos y sus actualizaciones
- D) No existen métodos oficiales de análisis para el control de la composición de productos cosméticos

91. Respecto a las oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos para su venta exclusiva en la propia oficina, indicar la afirmación FALSA:

- A) Están exentos de presentar la Declaración responsable cuando elaboren productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia oficina
- B) Los titulares de la Oficina de farmacia tienen la consideración de personas responsables
- C) Están exentos de cumplir los requisitos señalados en el anexo del Real Decreto 85/2018 relativos a la fabricación
- D) Los titulares de las oficinas de farmacia tienen la obligación de comunicar efectos graves no deseados y de riesgos para la salud humana de los productos cosméticos comercializados

92. ¿Cuáles de estos productos se considera cosmético?

- A) Gel hidroalcohólico antiséptico de piel sana
- B) Mascarilla de abrasión química profunda
- C) Productos para la limpieza de órganos genitales externos
- D) Dentífrico para la prevención de la gingivitis

93. Según establece el Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, indicar la afirmación FALSA respecto a los conservantes utilizados en cosméticos:

- A) Son las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal es inhibir el desarrollo de microorganismos en el producto cosmético
- B) Se podrá formular un producto cosmético con conservantes distintos a los enumerados en el anexo V del citado Reglamento, siempre que se indique en la etiqueta
- C) Sólo se podrán formular cosméticos con los conservantes enumerados en el anexo V del citado Reglamento y las condiciones establecidas en el mismo
- D) Se podrán formular cosméticos con nanomateriales cuya función es conservante

94. Los productos de protección solar:

- A) Deberán de tener un grado mínimo de protección de factor 6 frente a UVA
- B) Las cuatro categorías de eficacia de protección solar que pueden indicar en su etiquetado son: «muy baja» «baja», «media» y «alta»
- C) Siempre deben ofrecer un grado mínimo de protección frente a las radiaciones UVB y UVA
- D) El factor mínimo de protección UVB recomendado será de 1/3 del factor de protección solar que se indica en la etiqueta

- 95. Según establece el Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, indicar la afirmación VERDADERA respecto a los tintes capilares:**
- A) Los precursores de los colorantes de oxidación para el pelo deben ser considerados colorantes
 - B) Los tintes capilares pueden contener colorantes destinados a teñir el pelo distintos de los enumerados en el anexo IV del citado Reglamento
 - C) Pueden usarse los colorantes del anexo II del citado Reglamento cuando se indique su uso en tintes capilares
 - D) Pueden utilizar los colorantes incluidos en el Anexo V del citado Reglamento destinados a teñir el pelo
- 96. ¿Cuál de los siguientes productos es un cosmético para la higiene o cuidado bucal?**
- A) Un dentífrico fluorado con una concentración menor de 0,1% de fluor
 - B) Un dentífrico fluorado con una concentración mayor de 0,5% de fluor
 - C) Limpiador indicado para la Xerostomía
 - D) Un blanqueador dental que contiene más de 6% de peróxido de hidrógeno
- 97. Deberán de presentar Declaración responsable para la fabricación de cosméticos:**
- A) Una empresa subcontratada para realizar el almacenamiento o el control de un fabricante de cosméticos
 - B) Una oficina de farmacia que elabore cosméticos para su venta en la propia oficina
 - C) Una instalación que envase y etiquete un producto cosmético en territorio nacional
 - D) Un establecimiento que fraccione para su venta al público productos cosméticos a granel destinados por su fabricante a dicho fraccionamiento
- 98. Respecto a los certificados de buenas prácticas de fabricación en cosméticos:**
- A) Su plazo de validez será de cinco años
 - B) Su plazo de validez no será superior a tres años
 - C) Las personas responsables de los productos cosméticos expiden este tipo de certificado
 - D) Sólo la AEMPS podrá realizar la actividad inspectora para verificar el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación
- 99. Respecto a los límites microbiológicos en cosméticos:**
- A) El total de microorganismos aerobios mesófilos en una crema destinada a niños menores de 3 años será de 10^3 ufc/ml
 - B) El número de unidades formadoras de colonia de *Escherichia coli* para un gel de baño será de 10^2 ufc/ml
 - C) El límite de bacterias, levaduras y mohos aerobios mesófilos en una crema de contorno de ojos será de 10^2 ufc/ml
 - D) Los geles limpiadores de manos deberán de presentar obligatoriamente ausencia de patógenos oportunistas, como por ejemplo *Serratia marcescens*

- 100. Respecto a los ensayos de eficacia del conservante de un producto cosmético (Challenge test):**
- A) Sirven para asegurar la calidad microbiológica de aquellos productos cosméticos que presenten condiciones de almacenamiento y uso incorrectas
 - B) Los microorganismos seleccionados para dicho test son: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* y *Aspergillus brasiliensis*
 - C) Los microorganismos seleccionados para dicho test son: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* y *Salmonella entérica*
 - D) Los test pueden ser supervisados y validados por cualquier profesional, aunque no sea microbiólogo
- 101. La evaluación de seguridad de un producto cosmético:**
- A) Podrá realizarse antes o después de introducir el producto en el mercado
 - B) Será efectuada por una persona designada por la persona responsable de la puesta en el mercado, independientemente de sus estudios o experiencia
 - C) Tendrá en cuenta el uso previsto para el producto cosmético y la exposición sistémica anticipada a los ingredientes particulares de la formulación final
 - D) La realizará la autoridad competente del país donde se comercialice el producto cosmético
- 102. El NOAEL se define como:**
- A) La dosis máxima de un ingrediente que no produce efectos adversos
 - B) La dosis mínima de un ingrediente a la que se observa un efecto adverso
 - C) La dosis de un ingrediente sin ningún efecto observado
 - D) La exposición sistémica del ingrediente
- 103. Los nanomateriales utilizados en cosméticos:**
- A) No podrán utilizarse como colorantes, conservantes o filtros ultravioletas
 - B) Los ingredientes en forma de nanomateriales no tienen la obligación de indicarse en el etiquetado
 - C) Presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm
 - D) No es necesaria su notificación a la Comisión por medios electrónicos
- 104. Los cosméticos destinados a niños:**
- A) Presentan los mismos límites microbiológicos que el resto de productos cosméticos independientemente de la edad del niño
 - B) Son cosméticos que no presentan conservantes
 - C) Pueden contener sustancias con actividad disruptora endocrina, siempre que se indique su presencia en el etiquetado
 - D) En la evaluación de la seguridad de estos productos, se debe tener en cuenta que los niños son más sensibles a determinados efectos tóxicos provocados por sustancias químicas
- 105. Los métodos alternativos aplicables a cosméticos:**
- A) Son aquellos métodos que respetan el bienestar de los animales utilizados en su aplicación
 - B) Son aquellos métodos que utilizan un menor número de animales
 - C) Pueden ser sustituidos por ensayos en animales para probar la eficacia de productos acabados
 - D) Deberán sustituir a los ensayos en animales cuando hayan sido validados y adoptados a nivel comunitario, teniendo en cuenta la evolución de la validación en el seno de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE)

- 106. Respecto al expediente de información de un producto cosmético, indicar la opción VERDADERA:**
- A) El expediente de información sobre el producto contendrá el informe sobre la seguridad del producto cosmético
 - B) Se mantendrá durante los cinco años siguientes a la fecha en la que el último lote del producto cosmético se introdujo en el mercado
 - C) La persona responsable no está obligada a poner el expediente de información sobre el producto a disposición de la autoridad competente del Estado miembro en el que se custodie dicho expediente de información
 - D) Debe ser autorizado por la autoridad competente del Estado miembro en el que se custodie dicho expediente
- 107. Respecto al etiquetado de un producto cosmético, indicar la opción VERDADERA:**
- A) Toda la información del etiquetado podrá figurar en inglés, aunque los productos cosméticos se pongan a disposición del usuario final en España
 - B) Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %
 - C) Los productos cosméticos que se envasen previamente para su venta inmediata, no es obligatorio que presenten etiquetado para su entrega al consumidor
 - D) En el caso de los cosméticos presentados en monodosis, es obligatorio presentar su contenido nominal en el momento del acondicionamiento
- 108. Un perfume, que presenta un alto contenido en alcohol, podría presentar como reivindicación en su etiquetado o publicidad:**
- A) “No presenta formaldehído, ingrediente prohibido por legislación”
 - B) “No contiene conservantes”
 - C) “Cumple la legislación sobre cosméticos de la UE”
 - D) “Este perfume te da alas”
- 109. En relación al Sistema Español de Cosmetovigilancia, indicar la opción FALSA:**
- A) La Cosmetovigilancia es la actividad de recogida, evaluación y seguimiento de la información sobre los efectos no deseados observados en el uso normal o razonablemente previsible de los productos cosméticos
 - B) Sólo los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos podrán notificar los efectos no deseados, no los consumidores
 - C) Es una estructura que coordina la AEMPS
 - D) Integra las actividades realizadas por la AEMPS, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y por los profesionales sanitarios respecto a los efectos no deseados producidos por productos cosméticos
- 110. Cuando un producto cosmético comercializado en España, presente un riesgo para la salud humana:**
- A) La persona responsable retirará del mercado el producto sin necesidad de informar a la AEMPS
 - B) La persona responsable informará directamente a la Comisión Europea
 - C) Se informará al resto de Estados miembro utilizando el sistema europeo de intercambio de información (SISAEX).
 - D) La AEMPS, informará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros cuando considere que el incumplimiento no se limita al territorio español

111. Los productos de cuidado personal:

- A) Están regulados en Europa por el Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos
- B) Se notificarán al Portal Europeo de Notificación de Productos cosméticos, CPNP, antes de su comercialización
- C) Requieren autorización sanitaria de comercialización otorgada por la AEMPS, previa a su introducción en el mercado
- D) Requieren para su comercialización autorización sanitaria y notificación en el Portal Europeo de Notificación de Productos cosméticos, CPNP

112. Para la importación de una tinta de tatuaje a España, el importador:

- A) Debe presentar una Declaración Responsable de importación de productos de cuidado personal ante la AEMPS
- B) Debe tener una licencia sanitaria de importación de dicho producto
- C) No tiene que realizar ningún trámite administrativo, ya que no se fabrica en Europa
- D) Presentará una comunicación a la AEMPS de que introduce dicho producto en el mercado español

113. Respecto a los Pediculicidas:

- A) Presentan número de registro seguido de las siglas PE
- B) Su función principal es repeler piojos, no eliminarlos
- C) No pueden combinarse varios productos pediculicidas a la vez
- D) Se pueden usar en niños menores de 2 años

114. El pictograma de peligro que aparece en el etiquetado de una sustancia peligrosa:

- A) Es un símbolo negro sobre un fondo blanco, con un marco rojo
- B) Es un símbolo negro sobre fondo amarillo
- C) Es un símbolo negro sobre fondo naranja y marco negro
- D) Tiene una superficie mínima menor de 1 cm²

115. Un biocida tipo de producto 1 se inscribirá en el Registro oficial de Biocidas cuando:

- A) Haya sido autorizado por la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente
- B) Presente un informe favorable de la AEMPS y haya sido autorizado por la Dirección General de Salud Pública
- C) Haya sido autorizado por la AEMPS
- D) Presente sustancias activas aún en revisión conforme al programa de trabajo de revisión iniciado por la Directiva 98/8/CE

116. Los plaguicidas de uso en higiene personal cuyas sustancias no han sido revisadas, se inscribirán el Registro de:

- A) La Dirección General de Salud Pública
- B) La Dirección General de Ganadería
- C) La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
- D) La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental

117. Según la Orden SCO/3269/2006, la inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB) es obligatoria para los establecimientos que fabriquen:
- A) Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos
 - B) Biocidas para la higiene humana
 - C) Repelentes de uso en higiene humana
 - D) Desinfectantes de material clínico, farmacéutico o de ambiente quirúrgico
118. Los productos desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos se corresponden con:
- A) Biocidas de tipo de producto 1
 - B) Biocidas de tipo de producto 3
 - C) Biocidas de tipo de producto 2
 - D) Biocidas de tipo de producto 4
119. La eficacia de un antiséptico de frotado higiénico de manos será conforme a lo establecido en:
- A) La norma UNE EN 14885
 - B) La norma UNE EN 14561
 - C) La norma UNE EN 14562
 - D) La norma UNE EN 14563
120. Indique cuando será aplicable el Reglamento 2017/746, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro:
- A) A partir del 26 de mayo de 2020
 - B) A partir del 26 de mayo de 2022
 - C) A partir del 26 de mayo de 2024
 - D) A partir del 26 de mayo de 2025

PREGUNTAS DE RESERVA

121. El pleno del Tribunal Constitucional puede adoptar acuerdos cuando estén presentes, al menos:
- A) Dos tercios de los miembros que en cada momento lo componen
 - B) Un tercio de los miembros que en cada momento lo componen
 - C) La mitad de los miembros que en cada momento lo componen
 - D) La totalidad de los miembros que en cada momento lo componen
122. **NO** corresponde a la Diputación Permanente del Congreso de los Diputados:
- A) Ejercer las competencias que respecto de los estados de alarma, excepción y sitio atribuye a la Cámara el artículo 116 de la Constitución
 - B) Asumir todas las facultades que en relación con los Decretos-leyes atribuye al Congreso de los Diputados el artículo 86 de la Constitución
 - C) La ejecución de la notificación de requerimiento para comparecer en las Comisiones de Investigación
 - D) Velar por los poderes de la Cámara cuando ésta no esté reunida
123. La Administración Pública podrá convalidar:
- A) Los actos nulos de pleno derecho
 - B) Los actos anulables, subsanando los vicios de que adolezcan
 - C) Los actos nulos de pleno derecho, subsanando los vicios de que adolezcan
 - D) Para convalidar un acto administrativo tiene que tener la autorización de un juzgado

124. La Administración General del Estado hará llegar a la Comisión Europea un informe, en el que se pondrá de manifiesto el resultado de la ejecución del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, desarrollado por las Administraciones públicas competentes, con periodicidad:
- A) Mensual
 - B) Semestral
 - C) Anual
 - D) Bianual
125. Indique qué función **NO** corresponde a la Dirección General de Consumo del Ministerio de Consumo:
- A) La ordenación y gestión del sistema Arbitral de Consumo
 - B) La cooperación y el apoyo técnico a los servicios de consumo de las CCAA
 - C) La gestión del Centro Europeo del Consumidor en España
 - D) La Inspección de las actividades de juego de ámbito estatal
126. El orden de prioridad para la selección de las medidas de control de riesgos de seguridad en productos sanitarios es:
- A) 1º Medida de protección; 2º Coste; 3º Eliminación por diseño
 - B) 1º Medida de protección; 2º Eliminación por diseño; 3º Información de seguridad
 - C) 1º Medida de protección; 2º Formación de los usuarios; 3º Información de seguridad
 - D) 1º Eliminación por diseño; 2º Medida de protección; 3º Información de seguridad
127. Dentro del marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado, y en relación con el programa de evaluación de la calidad de las organizaciones:
- A) La evaluación se articulará en dos niveles: autoevaluación y evaluación externa
 - B) Llevará a cabo su cometido mediante el Observatorio de la Calidad de los Servicios Públicos
 - C) Tiene como fin facilitar a los ciudadanos información global sobre la calidad en la prestación de los servicios
 - D) Desarrollará sus cometidos mediante el subprograma de reconocimiento a la excelencia
128. Entre las funciones de control de mercado de productos cosméticos llevadas a cabo por los Estados miembros, **NO** se incluye:
- A) Controles de los productos cosméticos mediante el expediente de información sobre el producto
 - B) Realización de controles físicos y de laboratorio de las muestras correspondientes, cuando proceda
 - C) Comprobación de la validez de la autorización de comercialización del producto cosmético
 - D) Supervisión del cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación
129. En el sistema ABO:
- A) El grupo 0 no presenta antígenos A y B ni anticuerpos anti-A y anti-B
 - B) El grupo 0 no presenta antígenos A y B y presenta anticuerpos anti-A y anti-B
 - C) El grupo 0 presenta antígenos A y B y no presenta anticuerpos anti-A y anti-B
 - D) El grupo 0 presenta antígenos A y B y presenta anticuerpos anti-A y anti-B
130. Indicar cuál de los siguientes productos, **NO** son productos de cuidado personal:
- A) Tintas para micropigmentación permanente.
 - B) Mascarillas de abrasión de la piel por vía química
 - C) Limpiadores nasales
 - D) Repelentes de piojos