



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO Y
BIENESTAR SOCIAL

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
24 DE MAYO DE 2018

CUESTIONARIO

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.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 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.- 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.
- 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) **La Organización Mundial de la Salud (OMS) cuenta con:**
 - A) 6 oficinas regionales.
 - B) 7 oficinas regionales.
 - C) 8 oficinas regionales.
 - D) 5 oficinas regionales y 3 oficinas de enlace con la OMS.

- 2) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA en relación con la Organización Panamericana de la Salud?:**
 - A) Su sede regional se encuentra en Nueva York.
 - B) Sirve como la oficina regional para el Pacífico Occidental y las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
 - C) Es la organización internacional especializada en salud pública de las Américas.
 - D) Los miembros de la organización representan a 27 países y territorios.

- 3) **Según se establece en el artículo 4 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, las medidas preventivas y de gestión que se adopten por las administraciones públicas para la prevención de los riesgos derivados del consumo de alimentos que no reúnan los requisitos de seguridad alimentaria requeridos, deberán atender a los siguientes principios:**
 - A) Principio de necesidad, de proporcionalidad, de no discriminación y de mínima afección a la competencia.
 - B) Principio de cautela, de proporcionalidad y de no discriminación.
 - C) Principio de proporcionalidad, de transparencia y de mínima afección a la competencia.
 - D) Principio de seguridad de los alimentos y de protección de la salud.

- 4) **En caso de extraordinaria y urgente necesidad, el Gobierno podrá dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de:**
 - A) Resoluciones.
 - B) Reglamentos.
 - C) Decretos-leyes.
 - D) Decretos Legislativos.

- 5) **De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 5/2015, Texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, son causas de pérdida de la condición de funcionario de carrera EXCEPTO:**
 - A) La renuncia a la condición de funcionario.
 - B) La pérdida de la nacionalidad.
 - C) La sanción disciplinaria de separación del servicio que no tuviere carácter firme.
 - D) La jubilación total del funcionario.

- 6) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones relativas a las condiciones generales para la práctica de las notificaciones es FALSA?**
 - A) Las notificaciones se practicarán preferentemente por medios electrónicos y, en todo caso, cuando el interesado resulte obligado a recibirlas por esta vía.
 - B) En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, la notificación se practicará por el medio señalado al efecto por aquel. Esta notificación será electrónica en los casos en los que exista obligación de relacionarse de esta forma con la Administración.
 - C) Cuando el interesado fuera notificado por distintos cauces, se tomará como fecha de notificación la de aquella que se hubiera producido en último lugar.
 - D) Cuando el interesado o su representante rechace la notificación de una actuación administrativa, se hará constar en el expediente, especificándose las circunstancias del intento de notificación y el medio, dando por efectuado el trámite y siguiéndose el procedimiento.

- 7) De acuerdo con la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, la Comisión contra la Violencia de Género del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estará compuesta por:
- A) Representantes de todas las Corporaciones Locales con competencia en la materia.
 - B) Representantes de todas las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.
 - C) Representantes de todos los Cabildos con competencia en la materia.
 - D) Representantes de todas las Direcciones Generales de los Departamentos Ministeriales con competencia en la materia.
- 8) De acuerdo con la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, el catálogo de servicios comprende los siguientes **EXCEPTO**:
- A) Servicio de Teleasistencia.
 - B) Servicio de Ayuda a domicilio.
 - C) Servicio de Centro de Día y de Noche.
 - D) Servicio de Ayuda y Atención en viajes.
- 9) De acuerdo a la Constitución Española de 1978 es **FALSO** que:
- A) La forma política del Estado español es la Monarquía parlamentaria.
 - B) Las poblaciones de Ceuta y Melilla elegirán cada una de ellas un Senador.
 - C) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad.
 - D) Nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias.
- 10) De conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional, el Tribunal Constitucional:
- A) Está integrado por nueve miembros.
 - B) El Presidente del Tribunal Constitucional es propuesto por el Congreso de los Diputados.
 - C) La designación para el cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional se hará por seis años.
 - D) Actúa en Pleno, en Sala o en Sección.
- 11) De acuerdo al artículo 62 de la Constitución Española **NO** corresponde al Rey:
- A) Convocar y disolver las Cortes Generales y convocar elecciones en los términos previstos en la Constitución.
 - B) El mando supremo de las Fuerzas Armadas.
 - C) Representar al pueblo español.
 - D) El Alto Patronazgo de las Reales Academias.
- 12) De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española, y en referencia a las Cortes Generales ¿Cuál de las siguientes opciones es **FALSA**?
- A) Las Cortes Generales son inviolables.
 - B) El Congreso se compone de un mínimo de 300 y un máximo de 400 Diputados.
 - C) El Congreso electo deberá ser convocado dentro de los veinticinco días siguientes a la celebración de las elecciones.
 - D) En cada provincia se elegirán tres Senadores.

- 13) De conformidad con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, le corresponde al Presidente de Gobierno las siguientes funciones EXCEPTO:**
- A) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.
 - B) Crear, modificar y suprimir, por Real Decreto, los Departamentos Ministeriales, así como las Secretarías de Estado.
 - C) Proponer al Rey la convocatoria de un referéndum consultivo, previa autorización del Congreso de los Diputados.
 - D) Declarar los estados de alarma y de excepción y proponer al Congreso de los Diputados la declaración del estado de sitio.
- 14) Los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas:**
- A) Tienen rango de Secretarios de Estado.
 - B) Dependen orgánicamente del Presidente del Gobierno.
 - C) Serán nombrados y cesados por Orden Ministerial.
 - D) Son órganos superiores.
- 15) De acuerdo a lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, las infracciones prescribirán según lo dispuesto en las leyes que las establezcan. Si éstas no fijan plazos de prescripción, las infracciones muy graves prescribirán a los:**
- A) Seis meses.
 - B) Dos años.
 - C) Tres años.
 - D) Cinco años.
- 16) ¿Cuál de los siguientes órganos de la Administración General del Estado NO es un órgano directivo?**
- A) Subdelegados del Gobierno.
 - B) Secretarios Generales Técnicos.
 - C) Embajadores.
 - D) Secretarios de Estado.
- 17) Los Secretarios Generales Técnicos:**
- A) Tienen rango de Subdirector General.
 - B) Son nombrados y cesados por Orden Ministerial.
 - C) Dependen jerárquicamente del Subsecretario.
 - D) Es un órgano superior.
- 18) Las entidades de derecho público que, vinculadas a la Administración General del Estado y con personalidad jurídica propia, tienen atribuidas funciones de regulación o supervisión de carácter externo sobre sectores económicos o actividades determinadas, por requerir su desempeño de independencia funcional o una especial autonomía respecto de la Administración General del Estado, lo que deberá determinarse en una norma con rango de Ley se denominan:**
- A) Organismos autónomos estatales.
 - B) Autoridades administrativas independientes.
 - C) Fundaciones del sector público estatal.
 - D) Consorcios.
- 19) De acuerdo a lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, con respecto a las Conferencias Sectoriales:**
- A) Es un órgano de cooperación multilateral entre los Gobiernos de las Comunidades Autónomas.
 - B) Las convocatorias serán a iniciativa de dos Comunidades Autónomas.
 - C) Las decisiones de las Conferencias Sectoriales podrán revestir la forma de Acuerdos y Recomendaciones.
 - D) La Conferencia Sectorial la preside el Presidente de Gobierno de la Nación.

- 20) De conformidad con el artículo 118 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector público, se consideran contratos menores los contratos de valor estimado:
- A) Inferior a 50000 euros cuando se trate de contratos de obras.
 - B) Inferior a 18000 euros cuando se trate de contratos de suministro.
 - C) Inferior a 12000 euros cuando se trate de contratos de servicios.
 - D) Inferior a 15000 euros cuando se trate de contratos de suministro o de servicios.
- 21) ¿Cuál de los siguientes países **NO** forman parte del espacio Schengen?:
- A) España
 - B) Irlanda
 - C) Suiza
 - D) Liechtenstein
- 22) ¿Qué institución europea estableció los Criterios de Copenhague, o Criterios de Adhesión?:
- A) Banco Central Europeo
 - B) Comisión Europea
 - C) Parlamento Europeo
 - D) Consejo Europeo
- 23) ¿Cuál de los siguientes actos jurídicos **NO** forman parte del derecho de la Unión Europea?:
- A) El reglamento
 - B) La directiva
 - C) La decisión
 - D) La resolución
- 24) ¿De quien depende la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor?
- A) Comité Económico y Social Europeo
 - B) Comisión Europea
 - C) Parlamento Europeo
 - D) Comité de las Regiones
- 25) El órgano científico técnico especializado de la Administración General del Estado que tiene como misión el análisis y estudio de las condiciones de seguridad y salud en el trabajo es el/la:
- A) Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo.
 - B) Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
 - C) Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.
 - D) Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- 26) En relación al artículo 43 de la Constitución Española de 1978, señale la afirmación **INCORRECTA**:
- A) Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria.
 - B) Los poderes públicos facilitarán la adecuada utilización del ocio.
 - C) Se reconoce el derecho a la promoción de la salud.
 - D) Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública.
- 27) La institución que adoptó en 2010 el convenio “Medicrime” sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública, fue:
- A) La Comisión Europea
 - B) El Consejo Europeo
 - C) La Organización Mundial de la Salud
 - D) El Consejo de Europa

- 28) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, el personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección en centros o establecimientos sanitarios, NO estará autorizado a:**
- A) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la ley.
 - B) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en la ley.
 - C) Clausurar definitivamente los centros y establecimientos sanitarios inspeccionados por incumplimiento de los requisitos exigidos para su funcionamiento.
 - D) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley.
- 29) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, el control sanitario de cementerios es responsabilidad de:**
- A) El Estado.
 - B) Las Comunidades Autónomas.
 - C) Los Ayuntamientos.
 - D) Compartida entre las Comunidades Autónomas y los Ayuntamientos.
- 30) De acuerdo con la Ley 9/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, el derecho de acceso a la información pública podrá ser limitado cuando acceder a dicha información suponga un perjuicio para:**
- A) La seguridad nacional
 - B) Las relaciones exteriores
 - C) La protección al medio ambiente
 - D) La salud pública
- 31) El Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales NO es de aplicación a los controles oficiales:**
- A) Realizados sobre los materiales en contacto con los alimentos.
 - B) Destinados a verificar el cumplimiento de las normas sobre la organización común de los mercados de productos agropecuarios.
 - C) Efectuados sobre los alimentos o piensos introducidos o importados en la Unión procedentes de terceros países.
 - D) Realizados sobre los alimentos y materiales en contacto con los alimentos por las autoridades competentes regionales o locales.
- 32) Entre las funciones de los laboratorios nacionales de referencia de los alimentos y piensos NO se encuentra la de:**
- A) Colaborar con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias.
 - B) Coordinar, para su área de competencia, las actividades de los laboratorios oficiales encargados del análisis de muestras tomadas en los controles oficiales.
 - C) Organizar ensayos comparativos entre los laboratorios oficiales nacionales y velar por que dichos ensayos comparativos reciban un seguimiento adecuado.
 - D) Coordinar la organización práctica necesaria para aplicar nuevos métodos de análisis e informar a los demás laboratorios nacionales de referencia de los avances en este campo.

- 33) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones respecto a los fraudes alimentarios es FALSA?**
- A) En la normativa europea no existe una definición de consenso sobre la noción de fraude alimentario.
 - B) El sistema español permite considerar penalmente responsables a las empresas implicadas en un fraude alimentario.
 - C) Los operadores responsables de los fraudes alimentarios únicamente pueden ser objeto de sanciones administrativas leves, graves o muy graves estando en todos los casos exentos de responsabilidad penal.
 - D) Los operadores alimentarios directamente responsables de efectuar las prácticas engañosas y/o fraudulentas pueden ser objeto de sanciones administrativas.
- 34) La legislación comunitaria de armonización NO podría disponer que la evaluación de la conformidad de un producto fuera efectuada por los:**
- A) Importadores
 - B) Poderes públicos
 - C) Fabricantes
 - D) Organismos Notificados
- 35) Señale en relación al *Codex Alimentarius Mundi* y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), la respuesta FALSA:**
- A) El Codex establece el límite máximo de residuos –LMR- para todos los alimentos y piensos.
 - B) Entre los Aditivos cuyo uso se permite en determinados productos alimenticios se encuentra el azul brillante FCF, benzoatos y bromelina.
 - C) España es miembro del Codex desde el 01/07/1963.
 - D) Entre los aditivos cuyo uso no se permite en determinados productos alimenticios se encuentra el aceite de ricino, el ácido láctico y el amarillo ocaso FCF.
- 36) Señale la respuesta FALSA en relación a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria –EFSA-:**
- A) Su Comité Científico y sus ocho paneles están compuestos por expertos científicos independientes para un mandato de cinco años.
 - B) Corresponde al Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, entre otros, proteger los intereses de los consumidores y prevenir prácticas fraudulentas o engañosas.
 - C) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria se crea el 28 de enero de 2002 en base al Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.
 - D) La EFSA está compuesta por una Junta Directiva, un Director Ejecutivo y su equipo, un Foro Consultivo, y un Comité Científico.
- 37) En relación con la Estrategia NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad), señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Desde su lanzamiento en el año 2006, fue consolidada e impulsada por la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
 - B) Prioriza su estrategia hacia los adultos con sobrepeso y obesidad pertenecientes a grupos de población más desfavorecidos.
 - C) El Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad, creado por Acuerdo de Consejo de Ministros en 2012, monitoriza y evalúa su actividad.
 - D) El nuevo código PAOS 2012 de autorregulación de la publicidad de alimentos y bebidas dirigida a menores, mejora la estrategia publicitaria de éstos a través de internet, con respecto a menores de 15 años.

38) Señale la respuesta FALSA en relación con el control general y registro de establecimientos alimentarios:

- A) El Real Decreto 191/2011 establece el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos con carácter nacional.
- B) El Reglamento (CE) 1069/2009 establece normas sanitarias a los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH).
- C) El Programa de control de complementos alimenticios, es uno de los Programas integrantes de control de establecimientos alimentarios.
- D) Las empresas o establecimientos con instalaciones alimentarias, así como los importadores y distribuidores solicitarán a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde se encuentren ubicadas, la inscripción, modificación o cancelación de su registro.

39) En relación con el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, señale la respuesta FALSA:

- A) No se exigirá que los siguientes alimentos vayan provistos de una lista de ingredientes en su etiquetado: vinagres de fermentación, aguas carbónicas y queso, mantequilla, eche y nata fermentadas, a los que no se ha añadido ningún ingrediente.
- B) La información nutricional obligatoria incluirá, entre otros, los siguientes: polialcoholes, almidón, fibra alimentaria, y cualquier vitamina o mineral.
- C) La fecha de duración mínima se cambiará por la fecha de caducidad en el caso de alimentos microbiológicamente muy perecederos.
- D) La cantidad neta de un alimento se expresará en centilitros, mililitros, kilogramos o gramos y nano partículas.

40) En relación con la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS en que se regulan las prestaciones sanitarias en cuanto a la prestación de productos dietéticos ¿cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?

- A) La prestación de productos dietéticos no comprende la dispensación de tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos.
- B) No comprende la nutrición enteral domiciliaria para pacientes que a causa de su situación clínica no puedan cubrir sus necesidades nutricionales con alimentos ordinarios que a causa de su situación clínica.
- C) Únicamente se facilitarán las prestaciones sanitarias del SNS por personal legalmente habilitado en centros y servicios propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital cuando se justifique.
- D) Todas las anteriores son verdaderas.

41) En relación a la ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?:

- A) En los planes de integrales de salud no colaborarán las sociedades científicas.
- B) Los planes integrales de salud establecerán criterios sobre la forma de organizar los servicios para atender las patologías de manera integral y semejante en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.
- C) Los planes integrales de salud determinarán los estándares mínimos y los modelos básicos de atención para la prevención, detección precoz, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de grupos de enfermedades.
- D) Los planes integrales de salud desarrollaran herramientas de evaluación e indicadores de actividad.

42) El Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de Julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios sobre los ensayos clínicos ¿cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA?

- A) El comité de ensayos clínicos podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico.
- B) Podrá iniciarse un ensayo clínico en humanos, sin haber concluido el ensayo en animales, siempre que se encuentre en la última fase de identificación de riesgos farmacológicos.
- C) Con el fin de corroborar la eficacia y la seguridad de los medicamentos autorizados, se podrán iniciar tantos ensayos clínicos como sean necesarios.
- D) El investigador de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata.

43) El Real Decreto 485/2017 de 12 mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad establece que la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia depende de:

- A) Secretaria General de Sanidad y Consumo.
- B) Secretaria General Técnica.
- C) Subsecretaria de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- D) Secretaria de Estado de Servicios Sociales e Igualdad.

44) Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos o brókers:

- A) Son entidades de distribución
- B) Su actividad consiste en obtener medicamentos
- C) Son entidades que actúan como terceros con laboratorios o almacenes para realizar ciertas actividades de distribución
- D) No tienen contacto físico con los medicamentos

45) Conforme al Capítulo 2 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, las responsabilidades de una persona cualificada pueden delegarse:

- A) En el responsable de producción
- B) En el responsable de control de calidad
- C) En otra persona cualificada
- D) No pueden delegarse

46) Conforme al anexo 1 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, el Grado B de la clasificación para la fabricación de medicamentos estériles es:

- A) Entorno para la zona de grado A en el caso de preparación y llenado asépticos
- B) Zona donde se realizan operaciones de alto riesgo
- C) Zona limpia para realizar fases menos críticas de la fabricación
- D) Zona sucia

47) Para principios activos extraídos de fuentes vegetales, la parte II de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, “Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida” aplica a partir de:

- A) Recolección de la planta
- B) Troceado
- C) Introducción del Material API de partida en el proceso
- D) Extracción inicial

- 48) En relación con las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea y las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano, los procedimientos incluidos en la *Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información*:**
- A) Son adoptados por la Comisión Europea, publicados en su nombre por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los Estados miembros (EEMM) están obligados a tenerlos en cuenta
 - B) Son adoptados por la Comisión Europea, publicados en su nombre por la EMA y su utilización por los EEMM es recomendable
 - C) Son adoptados y publicados por la EMA y los EEMM están obligados a tenerlos en cuenta
 - D) Son adoptados y publicados por la EMA y su utilización por los EEMM es recomendable
- 49) ¿Cuál de los siguientes Comités NO es un órgano de asesoramiento y coordinación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?**
- A) El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.
 - B) El Comité de Ensayos Clínicos.
 - C) El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.
 - D) El Comité Técnico de Inspección.
- 50) En relación al Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) señale la respuesta INCORRECTA:**
- A) La Organización Mundial de la Salud es uno de los miembros del Comité de Dirección.
 - B) El Comité de Dirección está compuesto por representantes de autoridades reguladoras.
 - C) En el desarrollo de documentos técnicos generalmente intervienen partes interesadas.
 - D) Estados Unidos, a través de la Food and Drug Administration (FDA) es uno de los miembros del Comité de Dirección.
- 51) En cuanto a implementación de la legislación relativa a los productos sanitarios, una de las diferencias entre las Directivas 93/42/CEE, 98/79/CE y 90/385/CEE y los nuevos Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 es:**
- A) Que los nuevos Reglamentos resultan de aplicación directa en todos los países miembros de la Unión Europea.
 - B) Que los nuevos Reglamentos pueden aplicarse según los requerimientos en cuanto a materia sanitaria de cada país miembro de la Unión Europea.
 - C) Que los nuevos Reglamentos no pueden aplicarse sin transponerse previamente al acervo legislativo nacional de cada estado miembro.
 - D) Ninguna de las anteriores son correctas.
- 52) Una de las diferencias en la regulación de los productos sanitarios en la Unión Europea entre la Directiva 92/43/CEE y el nuevo Reglamento (UE) 2017/745 radica en el tipo de productos al que resultan de aplicación. Señale cuál de los productos que figuran a continuación no está recogido en el ámbito de ninguno de los documentos citados:**
- A) Lentes de contacto sin finalidad correctiva.
 - B) Aparatos e instrumental utilizados para tatuar la piel mediante técnicas invasivas.
 - C) Sillones de podología.
 - D) Sustancias de relleno facial mediante inyección subcutánea.

53) El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, traspone la Directiva 93/42/CEE y además incluye aspectos de la legislación nacional española, entre los que se encuentran:

- A) La obligación de que los productos incluyan el marcado CE en su etiquetado.
- B) La obligación de que los agrupadores de productos sanitarios que lleven marcado CE efectúen una declaración conforme a la verificación de la compatibilidad de dicha agrupación.
- C) La necesidad de obtención de licencia previa de funcionamiento para determinadas actividades y las instalaciones en que se llevan a cabo.
- D) La obligación para los fabricantes de productos sanitarios de la clase I, a medida y agrupadores de productos sanitarios de notificar a la autoridad competente la dirección del domicilio social y la descripción de los productos de que se trate.

54) Según el manual MEDDEV 2.14/1 revisión 2 sobre productos IVD frontera y clasificación, los kits con la indicación de uso para diagnóstico *in vitro* junto a los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* que contengan no pueden incluir:

- A) Medicamentos.
- B) Productos alimenticios.
- C) Productos sanitarios de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE.
- D) Ninguna de las anteriores es correcta.

55) Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* según el Reglamento (UE) 2017/746 se clasifican teniendo en cuenta:

- A) Únicamente el riesgo de los productos.
- B) El riesgo en cuanto a potencial población afectada y gravedad de las patologías a diagnosticar por el producto.
- C) El tipo de sujeto que utilizará el producto.
- D) La finalidad prevista y el riesgo inherente de los productos.

56) En el diseño del proceso de fabricación de un producto sanitario estéril para tomar la decisión de realizar las últimas fases del proceso entre un área clasificada y un área controlada se debe tener en cuenta:

- A) El bioburden del producto tras el proceso de acondicionamiento primario.
- B) Si el método de esterilización a aplicar es por óxido de etileno.
- C) El tipo de acondicionamiento primario elegido.
- D) Es una decisión que sólo depende de las instalaciones de las que dispone el fabricante.

57) El período recomendado para revalidar el ciclo de esterilización elegido para un producto sanitario es:

- A) Anual.
- B) Cada cinco años.
- C) Se debe determinar según la naturaleza del proceso y según los datos disponibles del mismo.
- D) No es necesario revalidar en caso de procesos validados siguiendo una norma UNE EN ISO.

58) El procesado aséptico de productos sanitarios líquidos requiere de un proceso de esterilización validado para:

- A) Únicamente el propio producto sanitario y el recipiente que lo contendrá.
- B) Exclusivamente el proceso de llenado.
- C) Todos los componentes del equipo que entran en contacto con el material procesado asépticamente y todos los componentes del recipiente.
- D) El entorno ambiental donde se realizará el proceso que es lo único que se puede validar en este tipo de procesados.

- 59) Un proceso de esterilización para un producto sanitario reutilizable debidamente validado y adecuadamente controlado es garantía fiable de que el producto sanitario procesado mediante dicho proceso es estéril:**
- A) Sí, si se realiza una revalidación completa del ciclo cada cinco años.
 - B) Sí, si se controlan los parámetros del proceso diariamente.
 - C) No, si no se monitorizan todos los parámetros del proceso.
 - D) No, es el único factor que da garantía fiable de que el producto procesado mediante ese ciclo sea estéril.
- 60) Durante el proceso de evaluación del riesgo de productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal, procedentes de especies bovinas, que no pueden resistir un proceso de inactivación o eliminación de agentes transmisibles sin sufrir una degradación inaceptable el fabricante deberá:**
- A) Seleccionar otra opción de tejido procedente de otra especie.
 - B) Apoyarse principalmente en el control del origen.
 - C) Aplicar un análisis de la literatura científica.
 - D) No realizar el proceso de inactivación del tejido y hacer una investigación clínica con el producto en pocos pacientes.
- 61) Dentro de las técnicas analíticas utilizadas en microbiología clínica está la de las reacciones antígeno-anticuerpo. Señale cuál de las opciones NO es un método de detección de una unión antígeno-anticuerpo:**
- A) Precipitación.
 - B) Aglutinación.
 - C) Inmunocromatografía.
 - D) pH.
- 62) La autorización previa por parte de las autoridades competentes de los estudios de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*:**
- A) Es requerida en la Directiva 98/79/CE.
 - B) Es requerida en el Reglamento (UE) 2017/746 y en la Directiva 98/79/CE.
 - C) Es requerida en el Reglamento (UE) 2017/746 en determinados casos.
 - D) Es requerida siempre según el Reglamento (UE) 2017/746.
- 63) Los símbolos incluidos en la norma UNE EN ISO 15223-2013 sobre símbolos a utilizar en etiquetas, etiquetado y la información a suministrar:**
- A) Pueden utilizarse para sustituir la leyenda con la información esencial para la utilización segura y apropiada que debe acompañar a los productos sanitarios.
 - B) Son obligatorios en el etiquetado de los productos sanitarios que utilizan etiquetado electrónico.
 - C) No deben utilizarse si el producto no se acompaña de instrucciones de uso.
 - D) No se pueden utilizar en los productos sanitarios implantables activos.
- 64) El sistema de identificación único de los productos o UDI que introduce el Reglamento (UE) 2017/745 permitirá la identificación y facilitará la trazabilidad de los productos sanitarios que no sean:**
- A) Los recogidos en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.
 - B) Productos sanitarios a medida y los de investigación.
 - C) Productos sanitarios de clase I sin función de medición y no estériles.
 - D) Ninguna de las anteriores es correcta.

- 65) Una de las obligaciones para los fabricantes como operadores económicos en el Reglamento (UE) 2017/745 es la de disponer de un sistema de gestión de la calidad que deberá:**
- A) Ser autorizado por la autoridad competente del país en que se encuentra ubicado el fabricante.
 - B) Seguir la norma armonizada UNE EN ISO 13485 que esté en vigor en el momento.
 - C) Seguir un diseño estandarizado para todos los fabricantes establecidos en la Unión Europea.
 - D) Abarcar todas las partes y elementos de la organización del fabricante relativas a la calidad de los procesos, procedimientos y productos.
- 66) En relación con el comercio exterior de productos sanitarios y cosméticos, la inspección farmacéutica en los controles en frontera debe tener en cuenta cuando los productos tienen origen en Suiza y Turquía ya que no procedería la inspección a su importación:**
- A) Sólo en el caso de que se trate de productos sanitarios.
 - B) Si que procedería la inspección ya que se trata de terceros países.
 - C) Sólo aplicaría si se tratase de una exportación.
 - D) Ninguna de las anteriores son correctas.
- 67) Indique la respuesta FALSA. Cuando una autoridad competente determine que un producto cosmético, comercializado conforme a la reglamentación vigente, plantea un riesgo grave para la salud humana:**
- A) Adoptará todas las medidas provisionales oportunas para garantizar que se restrinja su disponibilidad
 - B) Adoptará la cláusula de salvaguardia
 - C) Adoptará el procedimiento centralizado de notificación
 - D) Comunicará inmediatamente a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros las medidas adoptadas y toda la información que motive la decisión
- 68) Indique la opción VERDADERA. En cuanto a la modificación de los anexos del Reglamento 1223/2009:**
- A) Los anexos no se han modificado desde la publicación del Reglamento.
 - B) Los anexos podrán ser modificados periódicamente con el fin de ser adaptados al progreso técnico.
 - C) La Comisión modifica los anexos II, VI y VII, sin consulta previa al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores.
 - D) El único anexo que se puede modificar es el II.
- 69) Indique la opción VERDADERA. Según la definición de distribuidor del Reglamento 1223/2009:**
- A) Es una persona física o jurídica
 - B) Es la persona responsable del producto
 - C) Es el fabricante material del producto
 - D) Es el que realiza la introducción en el mercado del producto
- 70) Indique la opción FALSA. Según lo establecido en el Reglamento 1223/2009, son obligaciones de la persona responsable de productos cosméticos:**
- A) Cooperar con las autoridades en la eliminación de riesgos que planteen sus productos
 - B) Garantizar la seguridad del producto
 - C) Garantizar el cumplimiento del producto con la legislación vigente
 - D) Notificar todos los efectos no deseados de los que tengan conocimiento, relacionados con el uso de sus productos

- 71) Según el Reglamento 1223/2009 el muestreo y el análisis de los productos cosméticos se llevarán a cabo:**
- A) De manera fiable y reproducible
 - B) En laboratorios acreditados en ISO-EN-UNE 22176:2007
 - C) En laboratorios acreditados en ISO-EN-UNE 17025:2009
 - D) En laboratorios que pertenezcan a la red de laboratorios oficiales de control de productos cosméticos (OCCL)
- 72) ¿Cuál de las siguientes NO es una autoridad competente en materia de productos cosméticos?**
- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - B) La inspección farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones del Gobierno en las Comunidades Autónomas (CCAA)
 - C) Las autoridades de consumo de las CCAA
 - D) Las autoridades sanitarias de la administración local
- 73) Indique la opción VERDADERA. Según el Manual del Grupo de Trabajo en Productos Cosméticos (Subgrupo productos frontera) sobre el alcance de la aplicación del Reglamento 1223/2009:**
- A) Los productos vaginales pueden ser considerados productos cosméticos, si tienen una función de mantener el buen estado
 - B) Los productos que se aplican por vía nasal pueden ser considerados productos cosméticos, si tienen una función de mantener el buen estado
 - C) Los productos aplicados por vía tópica, destinados a aliviar el dolor articular pueden ser productos cosméticos
 - D) Las pelucas no se consideran producto cosmético
- 74) Indique la opción VERDADERA. En la formulación de productos cosméticos se podría utilizar una sustancia clasificada como CMR 1A, evaluada y considerada segura por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores.**
- A) Cuando no hay otra alternativa adecuada
 - B) Cuando se cumplen los requisitos de seguridad alimentaria
 - C) Cuando se solicita excepción para un uso particular en una categoría de productos con exposición conocida
 - D) Cuando se cumplen lo expuesto en todas las respuestas anteriores
- 75) Indique la opción FALSA. Una emulsión A/O ó en inglés W/O:**
- A) La fase continua es la fase lipofílica
 - B) La fase externa es la fase lipofílica
 - C) Es hidrófoba
 - D) Las gotitas oleosas de la preparación se sitúan dentro de la fase acuosa
- 76) Indique la opción FALSA. La homogenización de polvos:**
- A) Requiere un aporte de energía
 - B) Es una operación irreversible
 - C) Ocurre de forma espontánea
 - D) Todas son verdaderas
- 77) ¿Cuál de los siguientes ensayos granulométricos es un método estático?**
- A) Microscopía
 - B) Mediante la balanza de sedimentación
 - C) Métodos centrífugos
 - D) Elutriación

78) El factor de protección UVA es:

- A) La cantidad de energía necesaria para generar un eritema
- B) La radiación solar en el espectro 320-400 nm
- C) La radiación solar en el espectro 290-320 nm
- D) El cociente entre la dosis mínima de UVA necesaria para inducir un oscurecimiento pigmentario persistente de la piel protegida por un producto de protección solar y la dosis mínima de UVA necesaria para inducir el oscurecimiento mínimo de la misma piel sin proteger

79) En productos cosméticos orales, la concentración de flúor máxima permitida es:

- A) 0.15%
- B) 0.00015%
- C) 15%
- D) 2%

80) Los requisitos para realizar las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos se encuentran recogidos en el anexo:

- A) I del Reglamento 655/2013
- B) Del Real Decreto 85/2018
- C) II del Reglamento 1223/2009
- D) VI del Reglamento 1223/2009

81) La certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos:

- A) Es obligatoria para fabricantes establecidos en la Unión europea
- B) Es obligatoria para fabricantes establecidos en España
- C) Es una certificación voluntaria
- D) Solo puede ser emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

82) ¿Cuál de las siguientes sustancias es un conservante permitido en el uso de productos cosméticos?

- A) 2-Fenoxietanol
- B) Linalool
- C) Limoneno
- D) Geraniol

83) Indique la opción FALSA. En relación con los ensayos de toxicidad a dosis repetidas:

- A) Se pueden utilizar para determinar el NOAEL
- B) Se pueden utilizar para determinar el LOAEL
- C) Se pueden utilizar para determinar la DL₅₀
- D) Generalmente existe una exposición diaria a la sustancia durante 28, 90 días, 1 año o incluso más tiempo

84) Indique la respuesta VERDADERA. En España los ensayos en voluntarios humanos con productos cosméticos:

- A) Son obligatorios para demostrar la seguridad del producto
- B) No están prohibidos
- C) Solo se pueden realizar bajo supervisión de un dermatólogo previamente autorizado
- D) Requieren autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

85) En cuanto al margen de seguridad (MOS), en el ámbito de los productos cosméticos:

- A) Debe ser como norma general mayor o igual a 100
- B) Debe ser como norma general mayor o igual a 600
- C) Debe ser como norma general mayor o igual a 300
- D) Nos indica la dosis mínima de un ingrediente que produce efectos adversos

86) El uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de la categoría 2 (CMR 2):

- A) Está prohibido salvo que cumpla con los requisitos de la seguridad alimentaria
- B) Está prohibido salvo que no se disponga de alternativas adecuadas
- C) Está prohibido salvo si ha sido evaluada por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores y considerada segura para uso en cosméticos
- D) No está prohibido su uso en productos cosméticos

87) Indique la respuesta VERDADERA. En relación con los productos cosméticos destinados exclusivamente a niños menores de tres años:

- A) Deben tener un sistema de cierre de seguridad
- B) Indicarán en el etiquetado, "mantener fuera del alcance de los niños"
- C) Según el Reglamento 1223/2009, debe realizarse una evaluación de la seguridad específica de estos productos
- D) Todas son verdaderas

88) ¿Cuál de los siguientes NO es un criterio común relativo a las reivindicaciones de productos cosméticos?

- A) Cumplimiento de la legislación
- B) Transparencia
- C) Honradez
- D) Veracidad

89) Indique la opción FALSA. El Reglamento 1223/2009:

- A) Prohíbe la realización de ensayos en animales de productos cosméticos acabados
- B) Prohíbe la realización de ensayos en animales de ingredientes de productos cosméticos
- C) Prohíbe la realización de ensayos en animales de ingredientes y combinaciones de ingredientes de productos cosméticos
- D) Prohíbe la realización de estudios en humanos con productos cosméticos terminados

90) Indique la opción VERDADERA. En relación con el expediente de información sobre el producto:

- A) Se redactará siempre en inglés
- B) Contendrá una descripción del método de fabricación
- C) Contendrá un listado de los distribuidores del producto
- D) Estará disponible en las instalaciones del fabricante material del producto

91) El siguiente símbolo en el etiquetado de productos cosméticos  indica:

- A) No es un símbolo adecuado para productos cosméticos
- B) Plazo después de la apertura
- C) Fecha de duración mínima
- D) Referencia a información adjunta o unida

92) Indique la opción VERDADERA. La lista de ingredientes del etiquetado de un producto cosmético se ordenará por orden:

- A) Alfabético creciente
- B) Alfabético decreciente
- C) Creciente de importancia ponderal
- D) Decreciente de importancia ponderal

- 93) La reivindicación "tolerancia probada" significa que el producto ha sido:**
- A) Sometido a ensayos, bajo la supervisión de un profesional cualificado científicamente, con la intención de estudiar su tolerancia en un grupo concreto
 - B) Probado en humanos bajo la supervisión de un dermatólogo
 - C) Probado en humanos bajo la supervisión de un médico u odontólogo
 - D) Ninguna de las anteriores
- 94) Según lo establecido en las "Directrices para la Comunicación de Efectos Graves no Deseados", el plazo para notificar un efecto grave no deseado relacionado con un producto cosmético es de:**
- A) 20 días laborables
 - B) 20 días naturales
 - C) 5 días laborables
 - D) 5 días naturales
- 95) ¿Qué es RAPEX?**
- A) Un portal español para la notificación de efectos graves no deseados
 - B) Un portal europeo para la notificación de efectos graves no deseados
 - C) Un Sistema de la Unión Europea de intercambio rápido de información en materia de productos peligrosos no alimentarios
 - D) Un Sistema Europeo de intercambio de reacciones adversas graves
- 96) Cuando un producto cosmético presente un riesgo grave para la salud derivado de un incumplimiento de la legislación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de las medidas adoptadas mediante:**
- A) El "Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)"
 - B) El portal europeo para la notificación de efectos graves no deseados
 - C) El Sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX)
 - D) El portal europeo de intercambio de reacciones adversas
- 97) Indique la opción FALSA. En relación con la evaluación de la seguridad de los productos de higiene personal:**
- A) Consta de memoria técnica, toxicológica y analítica
 - B) Los ensayos se deben realizar en laboratorios que cumplan las Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL)
 - C) En el caso de productos para tatuaje deben presentar un certificado de cumplimiento de las especificaciones establecidas en la Resolución del consejo de Europa ResAP (20018) 1
 - D) En el caso de productos solares deben presentar un certificado de cumplimiento de las especificaciones establecidas en la Resolución del consejo de Europa ResAP (20018) 1
- 98) Indique la respuesta FALSA. La actividad de fabricación de los siguientes productos está sometida al régimen de Declaración Responsable:**
- A) Pediculicidas
 - B) Tintas de tatuajes
 - C) Hidratantes vaginales
 - D) Plaguicidas de uso en higiene personal
- 99) De los siguientes productos de cuidado personal indique cuál NO se considera como producto de higiene:**
- A) Limpiador nasal
 - B) Mascarilla de abrasión de la piel por vía química
 - C) Limpiadores anales en el caso de hemorroides
 - D) Limpiadores oculares

- 100) La plataforma informática de registro de biocidas de la Agencia Europea de sustancias y mezclas químicas (ECHA) que permite el intercambio de información entre los solicitantes, las autoridades competentes, la ECHA y la Comisión se llama:**
- A) EUDRAVIGILANCE
 - B) R4BP
 - C) RAPEX
 - D) ICSMS
- 101) Las actividades de fabricación, e importación de productos repelentes de insectos en España requieren:**
- A) Autorización de actividades previa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
 - B) Presentación de declaración responsable de cumplimiento de requisitos ante la AEMPS
 - C) Presentación de una declaración responsable de cumplimiento de requisitos ante la Comunidad Autónoma
 - D) Licencia previa de funcionamiento emitida por la Comunidad Autónoma
- 102) Indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:**
- A) Una norma UNE es un documento técnico aprobado por un organismo de normalización reconocido
 - B) Una norma es un documento técnico de aplicación obligatoria
 - C) Las normas se elaboran en Comités Técnicos de Normalización (CTN)
 - D) La Asociación Española de Normalización (UNE), es el único Organismo de Normalización en España
- 103) Indique cuál de las siguientes normas relativas a productos cosméticos esta armonizada:**
- A) EN-ISO 22716:2007. Guía de buenas prácticas de fabricación
 - B) UNE-EN-ISO 24444.2011. Método de ensayo de protección solar
 - C) UNE-EN ISO 24442:2012. Determinación *in vivo* del SPF
 - D) Actualmente no hay ninguna norma armonizada en el ámbito de productos cosméticos
- 104) Indique la opción VERDADERA. Los productos cosméticos están sometidos a control sanitario por la inspección farmacéutica en frontera:**
- A) Solo cuando están destinados a niños
 - B) En la importación
 - C) En la exportación
 - D) En la exportación y en la importación
- 105) Sobre el Reglamento 2017/746, de 5 de abril, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* es FALSO que:**
- A) Armoniza las normas relativas a la venta de segunda mano de los productos para diagnóstico *in vitro*
 - B) Introduce disposiciones para garantizar la transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*
 - C) Excluye del alcance a los productos destinados exclusivamente a la investigación
 - D) Establece que los elementos destinados específicamente a sustituir componentes críticos de un equipo se considerarán un producto.

- 106) La etiqueta e instrucciones de uso de productos sanitarios implantables activos que se comercialicen en España tiene que presentarse:**
- A) Al menos en inglés
 - B) En español y en el idioma que haya aprobado el Organismo Notificado
 - C) En el idioma que elija el fabricante
 - D) Al menos en español
- 107) En España, la prescripción médica es necesaria para la venta al público de productos de autodiagnóstico:**
- A) Para la determinación de glucemia
 - B) Para el diagnóstico de VIH
 - C) Para la determinación de *Helicobacter pylori*
 - D) Para el diagnóstico de la fertilidad
- 108) De acuerdo a la regla 11 de clasificación establecida en el Reglamento 2017/745, de 5 de abril, los programas informáticos cualificados como productos sanitarios pueden clasificarse como:**
- A) Clase I, IIa, IIb o III
 - B) Clase I
 - C) Clase I o IIa
 - D) Clase IIa o IIb
- 109) Para demostrar la conformidad de un producto sanitario, el requisito esencial de evaluación clínica es aplicable a:**
- A) Productos de clase III e implantables
 - B) Productos innovadores
 - C) Todos los productos
 - D) Productos destinados a uso por profanos
- 110) El procedimiento para la designación de los organismos notificados establecido en el Reglamento de Ejecución nº 920/2013 relativo a la designación y supervisión de Organismos Notificados conforme a la Directiva 93/42/CEE y Directiva 90/385/CEE establece que en la evaluación *in situ* de un organismo notificado participen al menos:**
- A) La autoridad de designación y la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado y un representante de la Comisión.
 - B) La autoridad de designación del estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado, la autoridad de designación de otros dos estados miembros y un representante de la Comisión.
 - C) La autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado, la autoridad competente de otros dos estados miembros y un representante de la Comisión.
 - D) La autoridad de designación de tres estados miembros que sean diferentes del país en el que está ubicado el organismo notificado y un representante de la Comisión.
- 111) ¿Cuál de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad NO está contemplado en el Reglamento 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios?:**
- A) Sistema completo de gestión de la calidad
 - B) Sistema de garantía de calidad de la producción
 - C) Sistema de garantía de calidad de producto
 - D) Verificación de lotes

- 112) **Elija la combinación de procedimientos de evaluación de la conformidad que es aplicable para la colocación del marcado CE en un producto de diagnóstico *in vitro* destinado a la determinación del grupo sanguíneo anti-Duffy:**
- A) Sistema de garantía de calidad total incluido examen CE de diseño junto con verificación de los productos elaborados
 - B) Examen CE de tipo junto con sistema de garantía de calidad de producto
 - C) Examen CE de tipo junto con examen CE de diseño
 - D) Examen CE de tipo junto con verificación CE
- 113) **¿Cuál de los siguientes criterios NO es prioritario para la adopción de medidas de control de riesgos de productos sanitarios?**
- A) La relación beneficio-riesgo
 - B) La relación coste-beneficio
 - C) La seguridad
 - D) Los conocimientos de los usuarios potenciales
- 114) **En relación a la utilización de la técnica de análisis modal de fallos y efectos (FMEA) a la gestión de riesgos de productos sanitarios, señale la opción CORRECTA:**
- A) Es un proceso deductivo y sistemático en el que se identifican las causas posibles de una situación no deseada.
 - B) Es un método inductivo de análisis con el objetivo de identificar los peligros, las situaciones peligrosas y los episodios que pueden causar daño.
 - C) Es una técnica basada en la determinación de los puntos de control críticos y la eficacia del control y seguimiento de los mismos.
 - D) Es una técnica mediante la cual se identifican y evalúan sistemáticamente las consecuencias de un modo de fallo individual.
- 115) **¿Cuál de los siguientes ensayos es apropiado para determinar la activación del sistema del complemento durante el proceso de evaluación de las interacciones con la sangre de un filtro de retención de leucocitos?**
- A) Tiempo de tromboplastina parcial
 - B) Generación de C3 convertasa
 - C) Determinación de fibrinógeno
 - D) Hemólisis
- 116) **La seguridad de un producto sanitario en lo que se refiere a su potencial para transmitir un agente infeccioso de encefalopatía espongiforme transmisible (EET), NO está condicionada por:**
- A) La cantidad de tejido de origen animal necesaria para su fabricación
 - B) La especie animal que sea fuente del material de partida
 - C) La vía de administración del producto
 - D) El procedimiento de evaluación de la conformidad elegido por el fabricante
- 117) **¿Cuál de los siguientes métodos le parece seguro para transformar los derivados de sebo que son utilizados en la fabricación de productos sanitarios?:**
- A) Destilación a 200 °C
 - B) Esterilización por vapor 124°C, 30 minutos
 - C) Acidificación con HCl 12 M
 - D) Congelación a -180°C
- 118) **El ftalato de di-(2-etilhexilo) (DEHP) se utiliza en la fabricación de polímeros termoplásticos como el cloruro de polivinilo (PVC) como:**
- A) Deslizante
 - B) Estabilizante
 - C) Colorante
 - D) Plastificante

- 119) El proceso intermitente para la obtención industrial de polímeros en el que la pasta viscosa se introduce en un molde a presión, enfriándose y solidificándose se denomina:
- A) Comprensión
 - B) Moldeo por inyección
 - C) Mecanizado
 - D) Extrusión
- 120) En relación con los materiales textiles utilizados para la fabricación de productos sanitarios, señale la opción **FALSA**:
- A) El algodón hidrófilo se obtiene de la fibra vegetal obtenida de la especie de la planta herbácea *Gossypium*.
 - B) El tejido no tejido es ampliamente utilizado para la fabricación de los productos sanitarios de cobertura quirúrgica.
 - C) La principal limitación para el uso de las gasas de algodón de tejido rectilíneo es su baja resistencia a la tracción.
 - D) Las aplicaciones médicas principales de las gasas de algodón están relacionadas con su poder de absorción y compresión.

PREGUNTAS DE RESERVA

- 121) El mantenimiento requerido para la seguridad y correcto funcionamiento de los equipos médicos que se instalan en España es establecido por:
- A) Los servicios de mantenimiento de los centros sanitarios
 - B) Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas
 - C) El fabricante del equipo
 - D) El Organismo Notificado 0318
- 122) Los sistemas informáticos utilizados en los centros sanitarios para gestión de información clínica (CIS) de los pacientes:
- A) Son productos sanitarios de clase I por la Regla 12 del Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE
 - B) Son productos sanitarios de clase IIa por la Regla 10 del Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE
 - C) Son productos sanitarios de clase IIa por la Regla 11 del Anexo VIII del Reglamento 2017/745
 - D) No son productos sanitarios
- 123) De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 5/2015, Texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, los funcionarios de carrera se hallarán en alguna de las siguientes situaciones **EXCEPTO**:
- A) Servicio activo.
 - B) Servicios extraordinarios.
 - C) Servicios en otras Administraciones Públicas.
 - D) Excedencia.
- 124) Los estados de gastos de los Presupuestos Generales del Estado se estructurarán de acuerdo a las siguientes clasificaciones:
- A) Orgánica, funcional y económica.
 - B) Funcional, presupuestaria y económica.
 - C) Administrativa, funcional y presupuestaria.
 - D) Orgánica, administrativa y económica.

125) El procedimiento de evaluación de la conformidad descrito en el módulo H de la Decisión 768/2008, sobre el marco común para la comercialización de los productos consiste en que el fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para:

- A) La fabricación y la inspección del producto acabado
- B) El diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado
- C) La inspección del producto acabado
- D) La verificación de muestras representativas de los lotes fabricados

126) La realización de auditoría del sistema de calidad a un cliente, al cual el organismo de certificación ha prestado servicios de consultoría previamente, constituye una amenaza a la:

- A) Imparcialidad
- B) Competencia
- C) Transparencia
- D) Responsabilidad

127) La técnica analítica más frecuente utilizada para investigar la potencia de los anticuerpos irregulares es:

- A) Técnica enzimática.
- B) Técnica de elución.
- C) Titulación de anticuerpos.
- D) Coombs indirecto.

128) En relación con la estructura, funciones y normativa básica de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), señale la respuesta VERDADERA:

- A) El Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, regula en su Capítulo IV, los Instrumentos de seguridad alimentaria.
- B) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición se crea con el Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, se refunden el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
- C) La Potestad sancionadora, queda regulada en el Capítulo IX de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
- D) La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición regula en su Art.16 del Capítulo III, las medidas extraordinarias ante situaciones de urgencia y necesidad relacionadas con la salud y seguridad de los consumidores.

129) Según el artículo 7 de la Ley 11/2017, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, relativo al principio de cautela, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud (Señalar la opción CORRECTA):

- A) Ante la aparición de cualquier riesgo emergente, incluso aunque no se observe la posibilidad de que haya efectos perjudiciales para la salud ni exista incertidumbre científica.
- B) Cuando se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud de carácter crónico o acumulativo y exista incertidumbre científica.
- C) Ante la posibilidad de que se produzca cualquier riesgo directo para la salud de los ciudadanos, exista o no incertidumbre científica.
- D) Ante la posibilidad de que se produzca cualquier riesgo indirecto para la salud de los ciudadanos, exista o no incertidumbre científica.

130) Señale la respuesta FALSA. Las Directrices y manuales europeos sobre frontera en productos sanitarios ofrecen la visión del grupo de trabajo de la Comisión Europea sobre casos:

- A) En los que no está claro si un producto es producto sanitario, producto sanitario para diagnóstico *in vitro* o producto sanitario implantable activo de acuerdo a las definiciones incluidas en las directivas.
- B) En los que existe una dificultad para aplicar claramente las reglas de clasificación de los productos tal y como están establecidas en las directivas de productos sanitarios.
- C) En los que un producto sanitario está clasificado según las reglas recogidas en las directivas de productos sanitarios y por el estado del arte se hace necesario otorgarles una clasificación distinta.
- D) En los que según la interpretación de las reglas de clasificación establecidas en las directivas de productos sanitarios pueda otorgarse diferente clasificación a un producto.