



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 DEL 28 DE MARZO DE 2019

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. Se dejan de valorar las preguntas no respondidas.
- 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 ejercicio 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 INDICACIÓN DEL TRIBUNAL



ÁREA DE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

1. Indique en que norma se establece la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos:

- A) 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.
- B) Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- C) Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- D) Constitución Española de 1978.

2. Conforme al artículo 68 de la Constitución Española de 1978, el Congreso se compone de un:

- A) Mínimo de 200 y un máximo de 300 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- B) Mínimo de 300 y un máximo de 400 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- C) Mínimo de 300 y un máximo de 500 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- D) Mínimo de 350 y un máximo de 400 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.

3. El Presidente del Tribunal de Cuentas será nombrado de entre sus miembros:

- A) Por el Presidente del Gobierno, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.
- B) Por el Rey, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de seis años.
- C) Por el Rey, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.
- D) Por el Presidente del Gobierno, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.

4. Los miembros civiles y militares de la Casa del Rey:

- A) Son nombrados por el Presidente de las Cortes a propuesta del Gobierno.
- B) Son nombrados por el Presidente de las Cortes a propuesta del Rey.
- C) Son nombrados y relevados libremente por el Rey.
- D) Son nombrados por el Presidente del Gobierno.

5. ¿Cuál es la Cámara de representación territorial?

- A) El Senado.
- B) El Parlamento.
- C) El Congreso de los Diputados.
- D) Los Parlamentos de las Comunidades Autónomas.

6. Tras la celebración de unas elecciones, el Congreso electo debe ser convocado dentro de los:

- A) 10 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- B) 15 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- C) 25 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- D) 30 días siguientes a la celebración de las elecciones.

7. ¿Cuál de las siguientes funciones NO corresponde al Presidente del Gobierno?

- A) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.
- B) Proponer al Rey la convocatoria de un referéndum consultivo, previa autorización del Congreso de los Diputados.
- C) Declarar los estados de alarma y de excepción y proponer al Congreso de los Diputados la declaración del estado de sitio.
- D) Plantear ante el Congreso de los Diputados, previa deliberación del Consejo de Ministros, la cuestión de confianza.

8. Con respecto al Gobierno en funciones ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?

- A) El Gobierno cesa por dimisión de su Presidente.
- B) El Gobierno en funciones tiene la facultad de presentar proyectos de Ley al Congreso de los Diputados.
- C) El Presidente del Gobierno en funciones no podrá plantear la cuestión de confianza
- D) El Gobierno en funciones limitará su gestión al despacho ordinario de los asuntos públicos.

9. De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española con respecto a la Administración Local y a las Comunidades Autónomas ¿Cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?

- A) Cualquier alteración de los límites provinciales habrá de ser aprobada por las Cortes Generales mediante ley ordinaria.
- B) Está prohibido crear agrupaciones de municipios diferentes a las provincias.
- C) La provincia es una entidad local sin personalidad jurídica propia.
- D) En los archipiélagos, las islas tendrán además, su administración propia en forma de Cabildos o Consejos.

10. Los Estatutos de Autonomía se aprueban mediante:

- A) Real decreto-ley.
- B) Real decreto legislativo.
- C) Ley ordinaria.
- D) Ley orgánica.

11. De conformidad con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación a la ampliación de los plazos concedidos por la Administración ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?

- A) La ampliación de los plazos podrá ser de oficio o a petición de los interesados
- B) El acuerdo de ampliación deberá ser notificado a los interesados.
- C) La ampliación de los plazos concedidos será igual al plazo establecido.
- D) La ampliación deberá producirse, en todo caso, antes del vencimiento del plazo de que se trate.

12. Indique cual de siguientes actos de las Administraciones Públicas es anulable:

- A) Los que lesionen los derechos y libertades susceptibles de amparo constitucional.
- B) Los que tengan un contenido imposible.
- C) Los dictados por órgano manifiestamente incompetente por razón de la materia o del territorio.
- D) Los que incurran en cualquier infracción del ordenamiento jurídico, incluso la desviación de poder.

13. De acuerdo con el artículo 53 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los convenios se deberán remitir al Tribunal de Cuentas:

- A) Dentro de los dos meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 500.000 euros.
- B) Dentro de los cuatro meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 500.000 euros.
- C) Dentro de los seis meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 900.000 euros.
- D) Dentro de los tres meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 600.000 euros.

14. La representación ordinaria de un Ministerio la ostenta el:

- A) Ministro.
- B) Secretario de Estado.
- C) Subsecretario.
- D) Secretario General Técnico.

15. En relación a la estructura de la Administración General del Estado ¿Cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?

- A) Los Secretarios de Estado son órganos directivos.
- B) Los Subdelegados del Gobierno tienen rango de Director General.
- C) Los representantes permanentes ante Organizaciones internacionales son órganos directivos.
- D) Los Subdirectores Generales tienen la condición de Alto Cargo.

16. Las entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia y diferenciada, creadas por varias Administraciones Públicas o entidades integrantes del sector público institucional, entre sí o con participación de entidades privadas, para el desarrollo de actividades de interés común a todas ellas dentro del ámbito de sus competencias se denominan:

- A) Sociedad Mercantil Estatal.
- B) Fundación del sector público estatal.
- C) Consorcio.
- D) Organismo Autónomo.

17. En el ámbito de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en referencia a las Conferencias Sectoriales ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?

- A) Es un órgano de cooperación y de composición multilateral.
- B) Ejerce funciones consultivas, decisorias o de coordinación.
- C) Tendrá un secretario que será designado por el Presidente de la Conferencia Sectorial.
- D) Las decisiones que adopte la Conferencia Sectorial podrán revestir la forma de resolución.

18. Los contratos menores definidos en el apartado primero del artículo 118 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, se consideran los de valor estimado inferior a:

- A) 40.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 15.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- B) 50.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 15.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- C) 40.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 18.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- D) 60.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 18.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio

19. El personal que en virtud de nombramiento y con carácter no permanente, sólo realiza funciones expresamente calificadas como de confianza o asesoramiento especial, siendo retribuido con cargo a los créditos presupuestarios consignados para este fin se denomina:

- A) Funcionario interino.
- B) Personal laboral temporal.
- C) Personal directivo.
- D) Personal eventual.

20. De conformidad con el Estatuto Básico del Empleado Público en las ofertas de empleo público se reservará un cupo de vacantes para ser cubiertas con personas con discapacidad no inferior al:

- A) 2%
- B) 7%
- C) 5%
- D) 3%

21. De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, todo trato desfavorable a las mujeres relacionado con el embarazo o la maternidad, constituye:

- A) Discriminación indirecta por razón de sexo.
- B) Acoso sexual.
- C) Acoso por razón de sexo.
- D) Discriminación directa por razón de sexo.

22. En relación a la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, indique la afirmación FALSA:

- A) La situación de dependencia se clasifica en cuatro grados y cada grado se clasifica a su vez en dos niveles.
- B) El Gobierno podrá establecer medidas de protección a favor de los españoles no residentes en España.
- C) Uno de los requisitos para ser titular de los derechos establecidos en la ley, es que la persona española debe residir en territorio español y haberlo hecho durante 5 años de los cuales dos deberán ser inmediatamente anteriores a la fecha de presentación de la solicitud.
- D) Uno de los servicios que incluye el catálogo de servicios sociales es el de "Atención residencial".

23. El órgano colegiado asesor de las Administraciones Públicas en la formulación de las políticas de prevención y órgano de participación institucional en materia de Seguridad y Salud en el Trabajo se denomina:

- A) Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
- B) Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo.
- C) Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- D) Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

24. Señale la opción FALSA en relación a la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO):

- A) Tiene su sede en Roma.
- B) Es una agencia de Naciones Unidas que lidera el esfuerzo internacional para poner fin al hambre.
- C) Los representantes de los Estados Miembros se reúnen bienalmente para evaluar el trabajo y aprobar el presupuesto.
- D) Se financia exclusivamente a través de las contribuciones fijas de los Estados Miembros.

25. ¿Cuál de los siguientes NO es un ámbito de trabajo de la Organización Mundial de la Salud?

- A) Sistemas de Salud.
- B) Enfermedades no transmisibles.
- C) Contaminación de los alimentos.
- D) Promoción de la salud a lo largo del ciclo de vida.

26. La sede de la Comisión Europea de Farmacopea está en:

- A) Consejo Europeo.
- B) Comisión Europea.
- C) Consejo de Europa.
- D) Agencia Europea de Medicamentos.

27. En relación con Farmacopea Europea, señale la respuesta VERDADERA:

- A) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias recomendadas para definir el nivel de calidad.
- B) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento sólo para los medicamentos centralizados.
- C) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento.
- D) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento sólo para los medicamentos autorizados por procedimientos comunitarios.

28. En relación al IV Plan de Gobierno abierto, indique la respuesta VERDADERA:

- A) Las actuaciones se desarrollarán entre 2020 y 2022.
- B) Uno de sus objetivos generales es profundizar en la transparencia, en los datos abiertos y en la rendición de cuentas de las Administraciones Públicas.
- C) Dos criterios utilizados para el análisis y valoración de las propuestas presentadas han sido el impacto medioambiental y el impacto en la salud pública.
- D) Únicamente contiene medidas a nivel de la Administración General del Estado.

29. En relación al derecho de acceso a la información pública que recoge la ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, señale la respuesta VERDADERA:

- A) La solicitud de acceso a la información podrá dirigirse al titular de cualquier órgano administrativo o entidad pública.
- B) El solicitante está obligado a motivar su solicitud de acceso a la información.
- C) Se inadmitirán a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración.
- D) La resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de seis meses desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver.

30. En relación al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, indique la respuesta FALSA:

- A) En el ámbito de sus competencias, puede colaborar con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.
- B) Su funcionamiento se atiende con los medios materiales y personales de que dispone la Administración.
- C) Se rige por lo dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, así como por las disposiciones que la desarrollen y por su propio Estatuto.
- D) Su presidente recibe instrucciones del Consejo de Ministros para el desempeño de su cargo.

31. La presidencia y vicepresidencia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud corresponden respectivamente a:

- A) Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).
- B) Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y dos de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).
- C) Uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (presidencia) y Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (vicepresidencia).
- D) Subsecretario de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).

32. En relación a la actualización de la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, señale la respuesta FALSA:

- A) Se actualiza mediante Real Decreto.
- B) Debe haber un acuerdo previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- C) Para incorporar nuevas tecnologías, será necesaria su evaluación por el Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social, a través de la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas.
- D) Que una tecnología suponga un impacto económico significativo en el Sistema Nacional de Salud, es una de las características para aplicar el procedimiento de evaluación.

33. Los principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos se regulan por:

- A) 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
- B) Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- C) 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.
- D) Ninguna de las anteriores.

34. NO forma parte de la Cartera de servicios comunes de atención especializada:

- A) Hospitalización en régimen de internamiento.
- B) Atención paliativa a enfermos terminales.
- C) Atención a la salud mental.
- D) Atención sanitaria a demanda, programada en el domicilio del enfermo.

35. A los efectos del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, es correcto decir que la forma galénica es sinónimo de forma farmacéutica:

- A) No.
- B) Si.
- C) Sólo para formas farmacéuticas sólidas.
- D) Sólo para formas farmacéuticas estériles.

36. De acuerdo a lo establecido en la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria. ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA en relación a la prescripción de infracciones y sanciones?

- A) Las infracciones y sanciones muy graves prescriben a los seis años.
- B) Las infracciones graves prescriben a los cinco años.
- C) Las sanciones graves prescriben a los cuatro años.
- D) Las infracciones y sanciones leves prescriben a los dos años.

37. Indique la definición VERDADERA de “riesgo emergente” incluida en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición:

- A) Es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un factor desconocido hasta el momento, o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro ya identificado.
- B) Es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un peligro ya identificado.
- C) Esta definición no está incluida en la ley citada en el enunciado.
- D) Es el riesgo resultante de una exposición a un factor cualquiera o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro identificado.

38. El Instituto de Salud Carlos III es el principal Organismo Público de Investigación adscrito orgánicamente a:

- A) Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
- B) Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- C) Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- D) Ministerio de Educación y Formación Profesional.

39. Indique la respuesta VERDADERA en relación con Reino Unido:

- A) Actualmente no pertenece a la Unión Europea.
- B) Actualmente pertenece al espacio Schengen.
- C) Actualmente es un tercer país.
- D) Actualmente pertenece a la Unión Europea.

40. La función de representar a los Gobiernos de los Estados miembros, adoptar la legislación europea y coordinar las políticas de la Unión Europea corresponde a:

- A) El Consejo de la Unión Europea.
- B) El Consejo Europeo.
- C) El Parlamento Europeo.
- D) El Consejo de Europa.

41. Señale la respuesta FALSA en relación a las directivas europeas:

- A) Obligan a los Estados miembros.
- B) No es necesaria su transposición para adaptar la legislación nacional.
- C) Son actos legislativos en los cuales se establecen objetivos que todos los países de la UE deben cumplir.
- D) Existen directivas legislativas, delegadas y de ejecución.

42. Señale la respuesta FALSA. Los ciudadanos de la Unión Europea (UE) tienen derecho a:

- A) Buscar empleo en otro país de la UE.
- B) Residir en otro país por motivos de trabajo.
- C) Es necesario permiso de trabajo para trabajar en otro país de la UE.
- D) Recibir el mismo trato que los ciudadanos de ese país en lo que respecta al acceso al empleo, las condiciones de trabajo y las ventajas sociales y fiscales.

43. En relación al indicador de salud “Esperanza de vida”, señale la respuesta FALSA:

- A) Es la manera clásica de aproximarse al estado de salud de la población.
- B) Refleja no sólo el nivel de salud, sino el nivel social, económico y sanitario de un lugar concreto.
- C) A una edad X, es el promedio del número de años que se espera que viva un individuo de esa edad X, si se mantienen las tendencias actuales en las tasas específicas de mortalidad por edad.
- D) Se trata de una medida que mide las probabilidades reales de supervivencia.

44. Indique cuál de los siguientes estudios se considera experimental:

- A) Ensayo clínico aleatorizado para evaluar, entre otros aspectos, la eficacia y seguridad de un nuevo fármaco frente al cáncer de colon.
- B) Estudio de cohortes para estimar la incidencia de enfermedad coronaria en fumadores y no fumadores.
- C) Estudio de casos y controles para medir la asociación entre cafeína y cáncer de páncreas.
- D) Estudio transversal para medir la prevalencia de melanoma en mujeres adultas españolas y su relación con la exposición solar.

45. En relación a la “Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad”, conocida como “Estrategia NAOS”, indique la respuesta FALSA:

- A) Los Premios NAOS tienen la finalidad de reconocer y dar visibilidad a aquellas iniciativas consideradas ejemplares y que mejor contribuyen a la consecución de los objetivos propuestos en la Estrategia NAOS.
- B) Prioriza las medidas dirigidas a los adultos con obesidad mórbida.
- C) El grupo de trabajo técnico que incluye a las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, se coordina con los ministerios y consejerías correspondientes de Agricultura y Educación cuando se abordan asuntos que les competen.
- D) Pretende reducir sustancialmente las altas tasas de morbilidad y mortalidad atribuibles a las enfermedades no transmisibles.

46. El comité de la Agencia Europea de Medicamentos, responsable de la evaluación y seguimiento de la seguridad de medicamentos de uso humano, se conoce en sus siglas en inglés como:

- A) CAT
- B) PDCO
- C) PRAC
- D) CHMP

47. Indique que programa NO se incluye en el Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado:

- A) Programa de quejas y sugerencias.
- B) Programa de Cartas de servicios.
- C) Programa de Planes Estratégicos.
- D) Programa de análisis de la demanda y de evaluación de la satisfacción de los usuarios de los servicios.

48. En relación al marco común de evaluación CAF (Common Assessment Framework), indique que afirmación es FALSA:

- A) En España, la entidad certificadora de este modelo es AENOR.
- B) Está inspirado en el modelo de excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de la calidad (EFQM).
- C) El liderazgo y los procesos son dos agentes facilitadores.
- D) Evalúa resultados en responsabilidad social.

49. Los capítulos 4 a 10 de la norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad, pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA que se describe como:

- A) Planificar-Hacer-Verificar-Actuar
- B) Programar-Hacer-Verificar-Actuar
- C) Programar-Hacer-Validar-Actuar
- D) Planificar-Hacer-Validar-Actuar

50. El Organismo de Normalización en España representante en los organismos internacionales ISO/IEC y en los europeos CEN/CENELEC, es conocido como:

- A) ENAC
- B) AENOR
- C) UNE
- D) EN

51. En relación con el Grupo de Coordinación de Productos sanitarios (MDCG):

- A) Sus miembros son designados por miembros de los paneles de expertos.
- B) Está presidido por un representante de la Comisión.
- C) Sus miembros son designados para un periodo de 6 meses renovable.
- D) Sus funciones están establecidas en la Directiva 90/385/CEE.

52. Es una novedad introducida por el Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios frente a la directiva 93/42/CEE:

- A) Establece los requisitos esenciales que deben cumplir los productos.
- B) Da competencia a la Comisión para categorizar y clasificar los productos.
- C) Se presume el cumplimiento de los requisitos esenciales, en los productos que se ajusten a las normas armonizadas.
- D) Se recoge la cláusula de salvaguardia.

53. En relación con los nuevos Reglamentos de productos sanitarios, señale la opción FALSA:

- A) Requieren ser completados mediante actos delegados y de ejecución.
- B) Prevén de un periodo transitorio.
- C) Precisan de desarrollos técnicos o informáticos.
- D) Obligan a fabricantes, importadores y distribuidores a contar con una Persona responsable del cumplimiento de la normativa.

54. En relación con la tarjeta de implantación que debe acompañar a los productos sanitarios implantables activos que se distribuyan en España:

- A) En la tarjeta no se incluirán datos del paciente en cumplimiento de la normativa nacional de protección de datos.
- B) La tarjeta no se exigirá al «software» necesario para el funcionamiento de los productos implantables activos.
- C) Uno de los ejemplares de la tarjeta 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 será cumplimentada por el fabricante tras la implantación.

55. Señale la opción VERDADERA en relación con los Registros Nacionales de Implantes creados en base a la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre:

- A) La titularidad de los Registros Nacionales de Implantes, corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- B) Están previstos solo para productos sanitarios implantables activos.
- C) En la actualidad se encuentran disponibles los Registros Nacionales de Implantes del sistema nervioso central y de lentes intraoculares.
- D) Los datos de los Registros Nacionales de Implantes no pueden ser utilizados a efectos de investigación.

56. Tienen que efectuar una comunicación al Registro de responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios, las empresas establecidas en España que sean:

- A) Fabricantes de productos clase IIa, IIb o III.
- B) Importadoras de productos sanitarios a medida.
- C) Representantes autorizados de productos sanitarios de clase IIa, IIb o III.
- D) Agrupadores de productos sanitarios que lleven el marcado CE, conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, que los pongan en el mercado como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.

57. En relación con los productos de autodiagnóstico para la determinación del VIH:

- A) Está permitida la publicidad dirigida al público.
- B) No pueden ser dispensados en farmacia.
- C) Requieren de prescripción para la venta al público.
- D) Los test para la determinación del VIH no pueden ser de autodiagnóstico.

58. El producto integrado formado por una jeringa de insulina precargada destinado a ser utilizado en tal asociación y no reutilizable, se registrará por:

- A) La regulación de medicamentos.
- B) La regulación de productos sanitarios.
- C) La regulación de productos sanitarios para la jeringa y la de medicamentos para la heparina.
- D) La regulación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro para la jeringa y la de medicamentos para la heparina.

- 59. Los productos para obtención de muestras con contacto directo intencionado con el cuerpo humano, como las lancetas, tienen la consideración de:**
- A) Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
 - B) Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* solo si la muestra obtenida se va a utilizar en un test de diagnóstico *in vitro*.
 - C) Productos sanitarios.
 - D) Productos de uso general de laboratorio.
- 60. Según el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, se clasifican en la clase C los productos destinados a:**
- A) Pruebas de fertilidad.
 - B) Determinación de la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal cuando su observación sea fundamental en el proceso de gestión del paciente.
 - C) El cribado para detectar trastornos genéticos en el embrión o en el feto.
 - D) Detección de bacterias en orina.
- 61. El ensayo de Bowie y Dick se utiliza en los procesos de:**
- A) Esterilización por óxido de etileno.
 - B) Esterilización por radiación.
 - C) Esterilización por peróxido de hidrógeno.
 - D) Esterilización por vapor de agua.
- 62. Los experimentos de simulación del proceso para procesos de fabricación aséptica de productos sanitarios:**
- A) Se deben efectuar para el tiempo de llenado máximo permitido.
 - B) Se deben efectuar para el tiempo de llenado mínimo aconsejable.
 - C) Se deben efectuar para el tiempo de llenado medio calculado.
 - D) No están influidos por el tiempo de llenado.
- 63. En relación con los fabricantes de instrumental quirúrgico reutilizable, señale la opción VERDADERA:**
- A) Deben validar los procesos que recomienden para la limpieza del instrumental.
 - B) No es necesario que validen el proceso de limpieza recomendado ya que el proceso de limpieza no compromete el posterior proceso de esterilización.
 - C) Solo deben validar los procesos de limpieza automatizados, pero no los de limpieza manual recomendados.
 - D) El instrumental quirúrgico no puede ser reutilizable.
- 64. La Norma UNE-EN ISO 10993-1:2010 “Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo” categoriza como productos sanitarios de exposición prolongada, a los productos cuya utilización o contacto a largo plazo único acumulativo, múltiple o repetido pueda previsiblemente:**
- A) Sobrepasar 2 horas, pero no 24 horas.
 - B) Sobrepasar 24 horas, pero no 5 días.
 - C) Sobrepasar 24 horas, pero no 15 días.
 - D) Sobrepasar 24 horas, pero no 30 días.

65. De acuerdo a la norma UNE-EN ISO 22442-1:2016 “Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos”, se considera que proporcionan un nivel reducido de riesgo de ETT (encefalopatías espongiformes transmisibles) los materiales procedentes de animales de edad inferior a:

- A) 6 meses.
- B) 9 meses.
- C) 12 meses.
- D) 2 años.

66. De acuerdo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, en el Comité ético que lleva a cabo el examen ético de una investigación clínica:

- A) Debe participar al menos un profano.
- B) Deben participar al menos dos profanos.
- C) Un cuarto de los miembros del comité deben ser profanos.
- D) Los miembros del comité no pueden ser profanos.

67. El identificador único del producto («UDI») consta de los siguientes elementos:

- A) Un identificador de fabricante UDI («UDI-DI») y un identificador de clasificación UDI («UDI-PI»)
- B) Un identificador de fabricante UDI («UDI-DI») y un identificador de origen UDI («UDI-PI»)
- C) Un identificador de producto UDI («UDI-DI») y un identificador de riesgo UDI («UDI-PI»)
- D) Un identificador de producto UDI («UDI-DI») y un identificador de producción UDI («UDI-PI»)

68. De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, indique qué productos deben incluir obligatoriamente el número de serie en el etiquetado:

- A) Los productos sanitarios implantables.
- B) Los productos sanitarios implantables activos.
- C) Los productos sanitarios de clase III.
- D) No es obligatorio en ningún tipo de producto sanitario.

69. Los mensajes publicitarios referentes a productos sanitarios que se inserten en medios generales de comunicación, así como cualquier otro material promocional dirigido al público:

- A) Requieren de autorización previa por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- B) Requieren de autorización previa por el Organismo Notificado que certifica el producto.
- C) Requieren de autorización previa por las comunidades autónomas.
- D) No requieren de autorización previa.

70. De acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 1 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, no requieren licencia previa de funcionamiento de instalaciones otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- A) Las empresas distribuidoras de productos sanitarios.
- B) Las empresas fabricantes de productos sanitarios.
- C) Las empresas que lleven a cabo esterilización a terceros de productos sanitarios.
- D) Las empresas agrupadoras de productos sanitarios.

71. Una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) es:

- A) Una acción emprendida por una Autoridad Competente para reducir el riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un producto sanitario que ya ha sido comercializado.
- B) Una acción emprendida por un fabricante para reducir el riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un producto sanitario que ya ha sido comercializado.
- C) Una acción emprendida por un Organismo Notificado para reducir el riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un producto sanitario que ya ha sido comercializado.
- D) Ninguna de las anteriores.

72. El prospecto de instrucciones que acompaña a cada producto sanitario implantable activo NO tiene que incluir:

- A) El año de autorización de la colocación del marcado CE.
- B) La lista de materiales biocompatibles utilizados.
- C) La información que en su caso sea útil para evitar determinados riesgos derivados de la implantación del producto.
- D) Las instrucciones necesarias para la actuación en caso de ruptura del embalaje que garantiza la esterilidad y, si procede, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

73. La sensibilidad analítica, sensibilidad de diagnóstico, especificidad analítica, especificidad diagnóstica, exactitud, repetibilidad y reproducibilidad, se incluyen entre los requisitos esenciales del anexo I establecidos para los productos amparados por la:

- A) Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio.
- B) Directiva 98/79/CEE, de 29 de octubre.
- C) Directiva 90/385/CEE, de 20 de junio.
- D) Directiva 98/37/CEE, de 22 de junio.

74. ¿Cuál de las siguientes actividades podría ser objeto de subcontratación por parte de un organismo notificado que haya sido designado de acuerdo a los criterios establecidos en el Reglamento 745/2019, de 5 de abril?

- A) El examen de las cualificaciones y la supervisión del desempeño de los expertos externos.
- B) La asignación de trabajo a expertos externos para las diferentes actividades de evaluación de la conformidad.
- C) La ejecución de auditorías.
- D) Las funciones de revisión final y de toma de decisiones.

75. De acuerdo a lo establecido en el Reglamento 745/2017, de 5 de abril, los fabricantes de productos sanitarios de clase IIb y III actualizarán los informes periódicos de seguridad (PSUR), como mínimo:

- A) Antes de la certificación.
- B) Antes de la recertificación.
- C) Una vez al año.
- D) Cada 2 años.

76. De acuerdo a lo establecido en el Reglamento 746/2017, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, el fabricante de un producto sanitario para diagnóstico in vitro o, en su caso, su representante autorizado, deberán mantener la declaración CE de conformidad, la documentación de calidad y el histórico del expediente técnico del producto durante un periodo mínimo de:

- A) 2 años después de que de que el último producto haya sido introducido en el mercado.
- B) 5 años después de que de que el último producto haya sido introducido en el mercado.
- C) 10 años después de que de que el último producto haya sido introducido en el mercado.
- D) 15 años después de que de que el último producto haya sido introducido en el mercado.

77. Las actividades aplicadas por el fabricante de un producto sanitario para diagnóstico in vitro para reducir los riesgos al paciente de los resultados incorrectos, siempre que sea factible, deben basarse en:

- A) Incluir medidas de protección en el producto para reducir la probabilidad que se comunique al médico un resultado incorrecto.
- B) Proporcionar información a los usuarios para la seguridad para la seguridad.
- C) Limitar el uso de los mismos a profesionales sanitarios.
- D) Reducir la probabilidad de que ocurra un resultado incorrecto mediante la seguridad inherente por diseño.

78. El proceso en continuo de obtención industrial de polímeros en donde una pasta viscosa se fuerza bajo presión por un molde, adaptándolo a la configuración deseada, enfriándose bajo una ducha de agua se denomina:

- A) Comprensión.
- B) Extrusión.
- C) Moldeo por inyección.
- D) Mecanizado.

79. La norma UNE EN 14079 “Requisitos funcionales y métodos de ensayos para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón y viscosa absorbente” NO incluye entre los requisitos de estos productos:

- A) Recuento de hilos.
- B) Sustancias solubles en agua.
- C) Estimación de carga microbiana.
- D) Carga de rotura mínima.

80. Las aleaciones de titanio se utilizan para la fabricación de prótesis traumatológicas, con el fin de:

- A) Aumentar la elasticidad.
- B) Aumentar el efecto memoria.
- C) Disminuir la resistencia.
- D) Disminuir la estabilidad.

81. Señale la combinación adecuada de materiales para las superficies articulares de un implante de sustitución de cadera:

- A) Titanio no aleado/ Titanio no aleado.
- B) Aleación forjada de Ti 6-Al 4-V/ Polietileno de peso molecular ultraelevado.
- C) Acero inoxidable/ Acero inoxidable.
- D) Acero inoxidable/ Titanio no aleado.

82. En España, la responsabilidad del adecuado mantenimiento de los equipos médicos que se encuentren instalados en un centro sanitario recae en el/la:

- A) Sociedad Española de Electromedicina.
- B) Centro sanitario.
- C) Distribuidor de cada uno de los equipos.
- D) Fabricante de cada uno de los equipos.

83. Un programa informático para la consulta y lectura de una guía de clasificación de tumores:

- 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.

84. El método de la glucosa-oxidasa utilizado en bioquímica clínica para la determinación de la glucemia es:

- A) Directo.
- B) Enzimático.
- C) Inmunológico.
- D) Físico.

85. Un fabricante de productos sanitarios ubicado en terceros países, para colocar el marcado CE de acuerdo a las directivas europeas de productos sanitarios:

- A) Tiene que disponer de un certificado de conformidad con la norma EN ISO 13485 "Sistemas de calidad aplicados a los productos sanitarios" emitido por una organización que esté acreditada por una entidad de acreditación de un país de la Unión Europea.
- B) Tiene que designar un representante autorizado que tenga su sede en un país de la Unión Europea.
- C) Tiene que disponer de un certificado de conformidad con la norma EN ISO 13485 "Sistemas de calidad aplicados a los productos sanitarios" emitido por una organización que esté acreditada.
- D) No puede colocar el marcado CE sobre un producto.

86. En relación con el procedimiento de Comité establecido en el artículo 32 del Reglamento 1223/2009:

- A) El Comité Permanente de Productos Cosméticos asiste a la Comisión.
- B) El Comité Científico de Confianza de los Consumidores asiste a la Comisión.
- C) El Comité Científico de Seguridad de Productos Cosméticos asiste a la Comisión.
- D) El Comité Científico de Seguridad de Productos de Consumo Diario asiste a la Comisión.

87. Teniendo en cuenta la definición de producto cosmético, ¿cuál de las siguientes aplicaciones NO es propia de un producto cosmético?

- A) Sobre los órganos genitales externos.
- B) Sobre las mucosas bucales.
- C) Sobre el sistema piloso.
- D) Microinyección.

88. La red de laboratorios oficiales de control de productos cosméticos (OCCLs), se coordina en el seno de:

- A) La Comisión Europea.
- B) El Consejo de Europa.
- C) El Consejo de la Unión Europea.
- D) El Comité de Seguridad de Productos de Cosméticos.

89. Indique cuál de los siguientes NO es un aspecto directamente regulado en el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero:

- A) El Sistema Español de Cosmetovigilancia.
- B) Las Autoridades competentes para la supervisión del mercado de productos cosméticos.
- C) La red de alerta nacional de productos cosméticos.
- D) Los métodos de análisis de productos cosméticos.

90. Teniendo en cuenta la definición de producto cosmético, ¿cuál de los siguientes NO es un fin exclusivo o principal de un producto cosmético?

- A) Perfumar la piel.
- B) Modificar el aspecto de la piel.
- C) Eliminar ectoparásitos.
- D) Protección solar.

91. En relación con la conservación de los productos cosméticos:

- A) Siempre es necesaria la utilización de un sistema conservante.
- B) Siempre es necesario realizar un ensayo de eficacia del conservante.
- C) Los conservantes son sustancias cuya finalidad es inhibir el desarrollo microbiano.
- D) Los productos cosméticos deben ser estériles.

92. La floculación es:

- A) La unión irreversible de gotículas entre sí, para formar otras más grandes.
- B) La precipitación de minúsculas gotículas cuando se mezclan dos coloides hidrófilos de cargas eléctricas opuestas.
- C) Un sinónimo de inversión de fases.
- D) Agrupamiento de partículas sólidas en agregados de carácter reversible.

- 93. ¿Cuál de las siguientes sustancias (INCI) es un filtro ultravioleta que puede utilizarse en productos cosméticos?**
- A) Titanium dioxide (nano).
 - B) Limonene.
 - C) Geraniol.
 - D) Eugenol.
- 94. ¿En qué anexo del Reglamento 1223/2009 se regulan los colorantes de oxidación para el teñido del pelo?**
- A) Anexo I.
 - B) Anexo II.
 - C) Anexo III.
 - D) Anexo IV.
- 95. Indique cuál es la respuesta VERDADERA, en relación a la concentración máxima de Peróxido de hidrógeno (INCI Hydrogen peroxide) presente o liberado en productos cosméticos blanqueadores dentales:**
- A) La concentración máxima permitida es $\leq 1\%$.
 - B) La concentración máxima permitida es $\leq 2\%$.
 - C) La concentración máxima permitida es $\leq 0,001\%$.
 - D) La concentración máxima permitida es $\leq 6\%$ para productos cosméticos de venta exclusiva por odontólogos.
- 96. ¿Cuál de los siguientes datos NO está incluido en la declaración responsable de productos cosméticos?**
- A) Datos del titular de la actividad: nombre o razón social.
 - B) Datos de la persona cualificada de contacto.
 - C) Memoria analítica de los productos fabricados hasta el momento.
 - D) Categorías y formas cosméticas objeto de las actividades.
- 97. En el ámbito de los productos cosméticos, se presumirá la conformidad con las buenas prácticas de fabricación cuando su fabricación se ajuste a:**
- A) La UNE EN ISO 22716:2008.
 - B) Las normas armonizadas pertinente cuyas referencias hayan sido publicadas en Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero.
 - C) Las normas armonizadas pertinente cuyas referencias hayan sido publicadas en las correspondientes Directrices de la Comisión.
 - D) Las normas armonizadas pertinente cuyas referencias hayan sido publicadas en las correspondientes Directrices del Consejo de Europa.
- 98. En cuanto a los criterios microbiológicos recomendados por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) relativo a los productos cosméticos específicamente destinados a niños menores de tres años:**
- A) Están recogidos en la norma UNE EN ISO 17516:2014.
 - B) El límite para el recuento de aerobios mesófilos es *de* $<10^4$ ufc/g ó ml.
 - C) Son los mismos que para los productos que se aplican en el cabello.
 - D) Son los mismos que para los productos que se aplican en las uñas.

99. En el caso de productos cosméticos con un pH por encima de 10 y por debajo de 3, indique la respuesta FALSA:

- A) Son considerados de bajo riesgo microbiológico.
- B) No es necesario realizar un test de eficacia del conservante.
- C) No es necesario el análisis microbiológico del producto acabado.
- D) No son seguros, y por lo tanto están prohibidos productos con esos PH tan extremos.

100. ¿Cuál de los siguientes métodos de ensayo no está indicado para la evaluación de la irritación o daño ocular?

- A) Bovine Corne Opacity Permeability (BCOP).
- B) Isolated Chicken eye (ICE).
- C) The microMaas Test (MM).
- D) Hen's Egg Test-Chorio Allantoic Membrane (HET-CAM).

101. Con respecto al informe sobre la seguridad de los productos cosméticos indique la respuesta FALSA:

- A) Consta de dos partes A y B.
- B) Contendrá una descripción del método de fabricación y una declaración de conformidad con las BPF.
- C) La persona responsable velará por que se elabore.
- D) La evaluación de la seguridad del producto se contempla en su parte B.

102. En relación con los ensayos de toxicidad a dosis repetidas:

- A) Se pueden utilizar para determinar el DL50.
- B) Se pueden utilizar para determinar el DL25.
- C) Se pueden utilizar para determinar el NOAEL.
- D) Establecen el margen de seguridad del producto.

103. En relación con las sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas o genotóxicas (CMR):

- A) Las de la categoría 2 nunca pueden ser utilizadas para la fabricación de productos cosméticos.
- B) Las de la categoría 1 A nunca pueden ser utilizadas para la fabricación de productos cosméticos.
- C) Las de la categoría 1B nunca pueden ser utilizadas para la fabricación de productos cosméticos.
- D) Las de las categorías 1 A, 1B y 2 en general su uso está prohibido, pero podrían utilizarse como excepción si se cumplen ciertas condiciones.

104. En relación con la exposición inhalatoria a productos cosméticos, indique la opción FALSA:

- A) Es una vía secundaria de exposición, en el caso de productos cosméticos.
- B) Los "sprays" presurizados generan un tamaño de partícula mayor que los no presurizados.
- C) "ConsExpo model" es una herramienta útil para su cálculo.
- D) Es un factor a tener en cuenta en productos que contienen una gran cantidad de sustancias volátiles.

105. Indique la respuesta FALSA. El principio de las tres erres, es uno de los ejes básicos del concepto de protección animal en investigación, se cimenta en tres ideas:

- A) Reexposición, reemplazo y reducción.
- B) Reexposición, reemplazo y reeducación.
- C) Reexposición, reemplazo y recuperación.
- D) Refinamiento, reemplazo y reducción.

106. La información contenida en el expediente de información sobre el producto cosmético que se custodie en territorio español:

- A) Debe figurar en las 4 lenguas cooficiales.
- B) Debe figurar en francés.
- C) Debe figurar en inglés.
- D) Debe figurar en español, pero podrá aceptarse documentación científica especializada en francés o en inglés.

107. Indique la opción FALSA. Es obligatorio que la siguiente información aparezca en español en el etiquetado de los productos cosméticos:

- A) Fecha de duración mínima.
- B) Precauciones particulares de empleo.
- C) Función del producto.
- D) País de origen.

108. ¿Cuál de los siguientes no es un criterio común relativo a las reivindicaciones de productos cosméticos?

- A) Seguridad.
- B) Cumplimiento de la legislación.
- C) Veracidad.
- D) Datos que sustentan la reivindicación.

109. En relación con las reivindicaciones “sin” o con significado similar, en productos cosméticos:

- A) Están prohibidas.
- B) Deben cumplir con los criterios comunes relativos a las reivindicaciones de productos cosméticos.
- C) Son obligatorias en el caso de que el producto lleve Parabenos.
- D) Solo se permiten para indicar que el producto no se ha experimentado en animales.

110. El Sistema Español de Cosmetovigilancia es una estructura que es coordinada por:

- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- B) Las Autoridades Sanitarias de las Comunidades Autónomas.
- C) Las Autoridades de consumo de las Comunidades Autónomas.
- D) El Consejo Interterritorial de las Comunidades Autónomas.

111. En caso de que un producto cosmético presente un incumplimiento, que no se limita al territorio español, y que suponga un riesgo grave para la salud humana, las medidas se comunicarán al resto de Estados miembros y a la Comisión Europea a través de:

- A) La Red de Alerta Nacional.
- B) El Sistema ICSMS.
- C) RAPEX.
- D) SIFAEX.

112. En el caso de productos de cuidado personal categoría Blanqueadores dentales de 1% a 6% de peróxido de hidrogeno, ¿cuál de las siguientes advertencias debe aparecer en el etiquetado?

- A) Distribución exclusiva en farmacias.
- B) Venta exclusiva en farmacias.
- C) Para tratamientos prolongados de blanqueamiento dental.
- D) No se recomienda su uso después de restauraciones dentales.

113. La licencia previa de actividades para la fabricación e importación de productos de cuidado personal es otorgada por:

- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- B) Autoridad Sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.
- C) El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- D) Los productos de cuidado personal no están sometidos al citado procedimiento.

114. ¿Cuál de los siguientes no es un producto cosmético?

- A) Maquillaje facial.
- B) Tinta de tatuaje.
- C) Lápiz de labios.
- D) Champú anticaspa.

115. En relación con los procedimientos de autorización de productos biocidas, indique la opción FALSA:

- A) Autorización nacional: la autoridad competente de un Estado miembro autoriza la comercialización y el uso de un biocida o una familia de biocidas en su territorio o en una parte del mismo.
- B) Autorización de la Unión: la Comisión autoriza la comercialización y el uso de un biocida o una familia de biocidas en el territorio de la Unión o en una parte del mismo.
- C) Autorización centralizada: podrá ser en secuencia o en paralelo.
- D) Autorización simplificada: Los biocidas autorizados podrán comercializarse en todos los Estados miembros sin necesidad de reconocimiento mutuo.

116. La plataforma informática de registro de biocidas de la ECHA que permite el intercambio de información entre los solicitantes, las autoridades competentes, la ECHA y la Comisión se llama:

- A) ICSMS.
- B) R4BP.
- C) SAAS.
- D) ECAS.

117. Las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, se establecen en:

- A) La Orden SCO/3269/2006.
- B) El Real Decreto 1599/1997.
- C) El Reglamento 1223/2009.
- D) La Directiva 1882/1900.

118. Se exigirá autorización previa de actividades a las instalaciones establecidas en territorio español que:

- A) Fabriquen y almacenen mascarillas de abrasión química.
- B) Fabriquen e importen productos blanqueadores dentales.
- C) Fabriquen, almacenen e importen plaguicidas de uso en higiene personal.
- D) Fabriquen, almacenen e importen productos de cuidado personal.

119. En relación con las normas relativas a productos cosméticos ¿cuál de las siguientes está armonizada?

- A) UNE-EN ISO 24442:2012. Determinación in vivo del SPF.
- B) EN-ISO 22716:2007. Guía de buenas prácticas de fabricación.
- C) UNE-EN-ISO 24444.2011. Método de ensayo de protección solar.
- D) Todas las anteriores están armonizadas.

120. Los órganos competentes para el control sanitario en frontera de los productos sanitarios y productos cosméticos son:

- A) Las Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas
- B) Los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en las Comunidades Autónomas y en las Ciudades de Ceuta y Melilla.
- C) El Departamento de Inspección y Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- D) Ninguno de los anteriores.

PREGUNTAS DE RESERVA

121. Los actos del Rey no refrendados:

- A) Son aprobados por el Senado.
- B) Carecen de validez.
- C) Son ratificados en el Congreso.
- D) Son sometidos a referéndum.

122. Señale la afirmación FALSA en relación a las Diputaciones Permanentes del Congreso y del Senado:

- A) Estarán constituidas por un mínimo de 21 miembros.
- B) Se disuelven cuando expira o disuelve el mandato.
- C) Están presididas por el Presidente del Congreso o Presidente del Senado, respectivamente.
- D) Dan cuenta de los asuntos tratados y decisiones cuando se reúne la Cámara.

123. Las entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia, patrimonio propio y autonomía en su gestión, que se financian mayoritariamente con ingresos de mercado y que junto con el ejercicio de potestades administrativas desarrollan actividades prestacionales, de gestión de servicios o de producción de bienes de interés público, susceptibles de contraprestación se denominan:

- A) Organismos Autónomos.
- B) Entidad Pública Empresarial.
- C) Autoridad Administrativa Independiente.
- D) Sociedad Mercantil Estatal.

124. El ámbito de aplicación del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias es:

- A) Las relaciones entre empresarios y administración autonómica.
- B) Las relaciones entre productores y administración local.
- C) Las relaciones entre productores y administración central.
- D) Las relaciones entre consumidores o usuarios y empresarios.

125. Indique en qué tratado de la Unión Europea se aclara qué competencias se atribuyen a la Unión Europea, a los países miembros y cuales se comparten:

- A) Tratado de Niza.
- B) Tratado sobre la Unión Europea.
- C) Tratado de Lisboa.
- D) Tratado de Fusión.

126. ¿Cuál de las siguientes normas establece los límites microbiológicos de los productos cosméticos?

- A) UNE EN ISO 22716:2008.
- B) UNE EN ISO 22000:2001.
- C) UNE EN ISO 17516:2014.
- D) UNE EN ISO 29621:2010.

127. El Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro es aplicable, entre otros productos, a:

- A) Los productos invasivos aplicados directamente al cuerpo humano con el fin de obtener una muestra.
- B) El material utilizado para los programas de evaluación externa de la calidad.
- C) El material de referencia certificado internacionalmente.
- D) Los test para utilizar in vitro en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano con el fin de proporcionar información sobre la predisposición a una enfermedad.

128. De conformidad con el documento MEDDEV de “Directrices sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios”, los fabricantes deberán notificar los incidentes que hayan provocado muerte o deterioro grave e imprevisto del estado de salud en un plazo de:

- A) Un día natural.
- B) Inmediatamente, pero no más tarde de 2 días naturales desde que tienen conocimiento del acontecimiento.
- C) Inmediatamente, pero no más tarde de 3 días naturales desde que tienen conocimiento del acontecimiento.
- D) Inmediatamente, pero no más tarde de 10 días naturales desde que tienen conocimiento del del acontecimiento.

129. En relación con los filtros ultravioleta utilizados en la formulación de productos cosméticos:

- A) Sólo se pueden utilizar los enumerados en el anexo VI.
- B) Sólo se pueden utilizar los enumerados en el anexo I.
- C) Sólo se pueden utilizar filtros UVA.
- D) Sólo se pueden utilizar filtros UVB.

130. 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 UNE es un documento técnico de aplicación voluntaria.
- C) Las normas se elaboran en Comités Técnicos de Normalización (CTN).
- D) La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, es el único Organismo de Normalización en España, y como tal fue designado por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad ante la Comisión Europea.