



MINISTERIO
DE SANIDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 10 DE MARZO DE 2022.

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

ADVERTENCIAS:

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 3.- 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.
- 4.- En cada pregunta existe una y solo 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.
- 5.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 6.- La hoja de examen solamente puede ser cumplimentada con bolígrafo azul o negro.
- 7.- Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario o de la hoja de examen, solicite su sustitución.
- 8.- Compruebe que el nombre, apellidos y DNI que figura en la hoja de examen son correctos y fírmela.
- 9.- Puede realizar anotaciones en este cuestionario, pero la corrección del ejercicio se realizará exclusivamente sobre la hoja de examen. No se concederá tiempo adicional para trasladar las contestaciones a la hoja de examen por lo que se recomienda que conteste directamente en ella.
- 10.- Una vez recibidas las alegaciones, en caso de que el Tribunal anule preguntas correspondientes a la parte común del programa (primera y segunda parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 121 a 125 y si anula preguntas correspondientes a la parte específica del programa (tercera parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 126 a 130. Dicha sustitución se realizará de forma correlativa.
- 11.- No se hará entrega de este cuestionario al aspirante que abandone el aula antes de la finalización del ejercicio. Los cuestionarios se publicarán en la web del Ministerio de Sanidad a partir del 4 de julio de 2022.
- 12.- 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



1. **De acuerdo a lo establecido en el Título I. Derechos y deberes fundamentales de la Constitución Española de 1978, compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de:**
 - A) Instituciones privadas que recogen, analizan y evalúan la información epidemiológica
 - B) La creación de centros sanitarios públicos y concertados
 - C) Medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios
 - D) La red estatal de vigilancia que de manera rotatoria es liderada por una Comunidad Autónoma

2. **Las atribuciones del Defensor del Pueblo NO se extienden a la actividad de:**
 - A) Autoridades administrativas
 - B) Funcionarios
 - C) Ministros
 - D) Empresarios

3. **En relación al Tribunal de Cuentas, señale la opción FALSA:**
 - A) El Tribunal de Cuentas es el órgano supremo fiscalizador de las cuentas y gestión económica del Estado
 - B) La actividad económica financiera de los partidos políticos inscritos en el Registro de Partidos Políticos del Ministerio del Interior está sometida a la fiscalización por el Tribunal de Cuentas
 - C) El enjuiciamiento de la responsabilidad contable en que incurran quienes tengan a su cargo el manejo de caudales es función del Tribunal de Cuentas
 - D) La gestión económica de los organismos autónomos está excluida del ámbito de fiscalización del Tribunal de Cuentas

4. **Cuál de las siguientes NO es una función del Rey:**
 - A) Convocar a referéndum en los casos previstos en la Constitución
 - B) Nombrar y separar a los miembros del Gobierno, a propuesta de su Presidente
 - C) Autorizar indultos generales
 - D) El mando supremo de las Fuerzas Armadas

5. **Las sesiones plenarias de las dos cámaras de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados y Senado, serán:**
 - A) Privadas en todo caso
 - B) Privadas por regla general
 - C) Públicas en todo caso
 - D) Públicas por regla general

6. **En España, los proyectos de ley serán aprobados por:**
 - A) Una ley orgánica
 - B) El Presidente del Gobierno
 - C) El Consejo de Ministros
 - D) Las Cortes Generales

7. **De acuerdo a la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, el número de ejercicios a los que pueden aplicarse los compromisos de gastos de carácter plurianual no será superior a:**
 - A) Dos
 - B) Cuatro
 - C) Cinco
 - D) Tres

8. **La Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en el procedimiento de elaboración de un proyecto de real decreto, establece que el tiempo de consulta pública a los potenciales destinatarios de la norma en ningún caso será inferior a:**
- A) Quince días naturales
 - B) Veinte días naturales
 - C) Treinta días naturales
 - D) Noventa días naturales
9. **Conforme al artículo 148.1 de la Constitución Española, las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en las siguientes materias:**
- A) Control del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo
 - B) Marina mercante y abanderamiento de buques
 - C) Sanidad Exterior
 - D) Ordenación del territorio, urbanismo y vivienda
10. **NO se considera una fuente directa del derecho administrativo:**
- A) La ley
 - B) La costumbre
 - C) Los principios generales del derecho
 - D) La jurisprudencia
11. **Para que exista jurisprudencia se precisan al menos:**
- A) Dos o más sentencias de la Audiencia Nacional en el mismo sentido
 - B) Dos o más sentencias del Tribunal Supremo en el mismo sentido
 - C) Tres o más sentencias de la misma Audiencia Provincial
 - D) Tres sentencias de cualquier Tribunal
12. **Las Administraciones Públicas NO requerirán a los interesados el uso obligatorio de firma para:**
- A) Formular solicitudes
 - B) Renunciar a derechos
 - C) Presentar declaraciones responsables o comunicaciones
 - D) Comunicar incidencias
13. **Las normas y actos dictados por los órganos de las Administraciones Públicas en el ejercicio de su propia competencia deberán ser observadas por el resto de los órganos administrativos:**
- A) Únicamente cuando dependan jerárquicamente entre sí
 - B) Únicamente cuando pertenezcan a la misma Administración
 - C) Únicamente cuando se indique en el propio acto
 - D) Aunque no dependan jerárquicamente entre sí o pertenezcan a otra Administración
14. **¿Qué norma regula el régimen jurídico del sector público en España?:**
- A) Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
 - B) Real Decreto 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
 - C) Ley 40/2005, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
 - D) Real Decreto 40/2005, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
15. **En la organización central de la Administración General del Estado, NO son órganos directivos:**
- A) Subsecretarios y Secretarios Generales
 - B) Secretarios de Estado
 - C) Secretarios generales técnicos y Directores generales
 - D) Subdirectores generales

- 16. Señale la respuesta FALSA. Entre las funciones de los Ministros están:**
- A) Autorizar las comisiones de servicio con derecho a indemnización por cuantía exacta para altos cargos dependientes del Ministro
 - B) Celebrar en el ámbito de su competencia, contratos y convenios, sin perjuicio de la autorización del Consejo de Ministros cuando sea preceptiva
 - C) Mantener las relaciones con los órganos de las Comunidades Autónomas competentes por razón de la materia
 - D) Modificar las Relaciones de Puestos de Trabajo en los casos en que esa competencia esté delegada en el propio departamento o proponer al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas las que sean de competencia de este último
- 17. En los consorcios en los que participe la Administración General del Estado o sus organismos públicos y entidades vinculados o dependientes se requerirá que su creación se autorice por:**
- A) Real decreto legislativo
 - B) Real decreto
 - C) Decreto
 - D) Ley
- 18. En qué norma se establece el deber de las Administraciones Públicas de “Prestar, en el ámbito propio, la asistencia que las otras Administraciones pudieran solicitar para el eficaz ejercicio de sus competencias”:**
- A) Ley de Régimen Jurídico del Sector Público
 - B) Ley de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
 - C) Ley de Contratos del Sector Público
 - D) Ley General Tributaria
- 19. Según la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, señale cuál de los siguientes contratos NO se consideraría un contrato de suministro:**
- A) La compra de reactivos de laboratorio para los laboratorios oficiales de control de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - B) La gestión del servicio de cafetería en el Ministerio de Sanidad
 - C) El arrendamiento de servidores para el correo electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - D) La adquisición de teléfonos móviles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- 20. Según el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobada por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, cuál de las siguientes características NO es propia del personal eventual:**
- A) El nombramiento y cese serán libres
 - B) La condición de personal eventual no constituye un mérito para acceder a la Función Pública
 - C) Su número y condiciones retributivas serán públicas
 - D) Los procedimientos de selección deberán regirse por los principios de igualdad, mérito y capacidad
- 21. Según la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, entre los criterios de actuación de las Administraciones Públicas en aplicación del principio de igualdad entre mujeres y hombres, NO se encuentra:**
- A) Evaluar periódicamente la efectividad del principio de igualdad en su ámbito
 - B) Promover la presencia equilibrada de mujeres y hombres en los órganos de selección
 - C) Asegurar el acceso a la función pública en una proporción equilibrada
 - D) Establecer medidas efectivas de protección frente al acoso sexual

- 22. Entre los derechos y obligaciones de las personas en situación de dependencia reconocidos por la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, NO se encuentra:**
- A) Decidir libremente sobre el ingreso en centro asistencial
 - B) El ejercicio pleno de sus derechos patrimoniales
 - C) Iniciar las acciones jurisdiccionales en defensa de sus derechos, actuando en su nombre quienes ostenten la representación legal en el caso de personas incapacitadas judicialmente
 - D) El acceso al procedimiento de revisión de su expediente administrativo por el Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia
- 23. Señale la opción FALSA en relación con el Plan de prevención de riesgos laborales previsto en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención:**
- A) Debe ser aprobado por la dirección de la empresa y ser conocido por todos sus trabajadores
 - B) No se requiere cuando el empresario recurra a uno o varios servicios de prevención ajenos
 - C) Incluye información sobre la actividad productiva, el número y características de los centros de trabajo con relevancia en la prevención de riesgos laborales
 - D) Debe estar a disposición de la autoridad laboral, de las autoridades sanitarias, y de los representantes de los trabajadores
- 24. Qué esfera NO se abarca en los objetivos de la Agenda 2030 para el desarrollo sostenible:**
- A) Económica
 - B) Social
 - C) Ambiental
 - D) Política
- 25. NO es un comité técnico de la Organización para las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el:**
- A) Comité de Agricultura
 - B) Comité de Pesca
 - C) Comité Forestal
 - D) Comité de Finanzas
- 26. En relación a la Organización Panamericana de la Salud, indique la afirmación FALSA:**
- A) Los miembros de la organización representan a 51 países y territorios
 - B) Su sede regional está ubicada en México DF
 - C) Sirve como la oficina regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud
 - D) La calidad del aire es uno de los temas que aborda
- 27. El Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública (MEDICRIME):**
- A) No ha sido ratificado por España
 - B) No incluye los medicamentos veterinarios
 - C) Incluye los accesorios de los productos sanitarios
 - D) No considera la falsificación de documentos
- 28. En el Ámbito de la Administración General del Estado, el impulso, la coordinación y el seguimiento de los planes de acción de Gobierno Abierto de los departamentos ministeriales corresponde a la:**
- A) Dirección General de Función Pública
 - B) Dirección General de Gobernanza Pública
 - C) Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano
 - D) Oficina de Conflictos de Intereses

29. El órgano colegiado de carácter técnico, de cooperación entre las Administraciones Públicas Españolas (estatal, autonómicas y locales), para el establecimiento de medidas, estrategias, objetivos y directrices sobre Gobierno Abierto, y que puede elevar sus propuestas a la Conferencia Sectorial de Administración Pública se denomina:
- A) Comisión Sectorial de Gobierno Abierto
 - B) Foro de Gobierno Abierto
 - C) Conferencia de Gobernanza
 - D) Comisión Interministerial de Gobernanza Pública
30. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, las disposiciones sobre la “publicidad activa” recogidas en el Capítulo II del Título I de la Ley serán aplicables a:
- A) Sociedades mercantiles en cuyo capital social la participación, directa o indirecta, de Administración General del Estado sea igual o superior al 20 por 100
 - B) Partidos políticos
 - C) Las entidades privadas que perciban durante el período de un año ayudas o subvenciones públicas en una cuantía superior a 30.000 euros o cuando al menos el 30 % del total de sus ingresos anuales tengan carácter de ayuda o subvención pública
 - D) Las fundaciones privadas
31. Con arreglo a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud NO se articulará en torno a una de las siguientes modalidades:
- A) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud
 - B) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud
 - C) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud
 - D) Cartera común de servicios asistenciales complementarios del Sistema Nacional de Salud
32. La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece en su artículo 4 (Derecho a la información asistencial) que:
- A) Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud
 - B) Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado
 - C) El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información
 - D) El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, cierta información básica
33. El modelo de organización del Sistema Nacional de Salud en España es de tipo:
- A) Bismarck con médicos remunerados por salario/capitación
 - B) Beveridge con financiación predominante a través de impuestos
 - C) Bismarck con acceso universal
 - D) Beveridge con financiación a través de cuotas obligatorias pagadas por empresarios y trabajadores
34. Dentro de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud se encuentran:
- A) Prestaciones ortoprotésicas sin ninguna restricción
 - B) Prestación odontológica incluyendo tratamiento reparador de la dentición temporal
 - C) El transporte sanitario sin restricción
 - D) Tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos

35. Según 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 medicamentos y productos sanitarios, se considera medicamento a:
- A) Las fórmulas magistrales y preparados oficinales
 - B) Los remedios secretos magistrales
 - C) Los dispositivos con el objetivo de tratar una enfermedad
 - D) Los productos de cuidado personal
36. A nivel estatal, indique cuál de los siguientes ministerios es competente en la regulación y autorización de las actividades de juego:
- A) Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
 - B) Ministerio de Sanidad
 - C) Ministerio de Consumo
 - D) Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital
37. ¿Cuántas Secretarías de Estado y Subsecretarías tiene el Ministerio de Sanidad?:
- A) 1 Secretaría de Estado y 1 Subsecretaría
 - B) 1 Secretaría de Estado y ninguna Subsecretaría
 - C) Ninguna Secretaría de Estado y 1 Subsecretaría
 - D) 2 Secretarías de Estado y 1 Subsecretaría
38. La organización Nacional de Trasplantes es un órgano adscrito a:
- A) La Secretaría de Estado de Sanidad
 - B) La Dirección General de Salud Pública
 - C) El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
 - D) La Subsecretaría de Sanidad
- 39.Cuál de las siguientes funciones corresponde al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):
- A) Promover la armonización de criterios en actuaciones de inspección y control sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal en el ámbito de sus competencias
 - B) Informar sobre los estudios posautorización, informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgos, así como de los medicamentos que deben de estar sujetos a especial control médico por razones de seguridad
 - C) Armonizar los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia
 - D) Velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos humanos
40. Señale la opción FALSA con respecto a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN):
- A) Se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad
 - B) Depende funcionalmente del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
 - C) Es un organismo autónomo
 - D) Su presidencia corresponde a la persona titular de la Secretaría General de Consumo y Juego
41. Por orden cronológico indique cuál es el tratado de la Unión Europea más reciente:
- A) Tratado de Niza
 - B) Tratado de Lisboa
 - C) Tratado de Roma
 - D) Tratado de Ámsterdam

42. La sede del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea está en:

- A) Luxemburgo
- B) Bruselas
- C) Estrasburgo
- D) Fráncfort

43. En relación con el Derecho Comunitario y el ordenamiento jurídico de los Estados Miembros, señale la opción VERDADERA:

- A) Las Directivas requieren de su transposición a la legislación de los Estados Miembros
- B) Los Reglamentos no gozan de eficacia plena y requieren transposición
- C) Las decisiones no son normas obligatorias
- D) Tanto las Directivas, como los Reglamentos y las Decisiones requieren transposición

44. Con respecto a la libre circulación de los trabajadores, señale la opción FALSA:

- A) Es uno de los principios fundamentales de la Unión desde su creación
- B) Constituye un derecho fundamental de los trabajadores que complementa a la libre circulación de bienes, capitales y servicios en el mercado único europeo
- C) Supone la abolición de toda discriminación por razón de la nacionalidad con respecto al empleo, la retribución y las demás condiciones de trabajo
- D) No se considera una de las cuatro libertades de que disfrutaban los ciudadanos de la Unión

45. El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) en su artículo 168 establece lo siguiente:

- A) La Unión Europea (UE) trabaja para lograr un mayor nivel de protección de la salud a través de sus políticas y actividades
- B) La libre circulación de mercancías en la Unión Europea
- C) El comercio exterior dentro de la Unión Europea
- D) La estructura de la Agencia Europea de Medicamentos

46. En relación con el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia: Componente 18, señale la respuesta FALSA:

- A) Incluye inversiones en equipos de alta tecnología médica y en un Plan para la racionalización del consumo de medicamentos y productos sanitarios
- B) Las Comunidades Autónomas no han participado en el diseño de las reformas e inversiones, pero tendrán un papel esencial en la implementación de las mismas
- C) Consta de 5 reformas: fortalecimiento de la atención primaria y comunitaria; reforma del sistema de salud pública; consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad; refuerzo de las capacidades profesionales y reducción de la temporalidad; reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios
- D) Tiene como objetivo reforzar y fortalecer el Sistema Nacional de Salud, en coordinación con las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

47. Con respecto al “Committee for Medicinal Products for Human Use” (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), señale la opción FALSA:

- A) Está constituido por un representante de cada Estado Miembro, para un periodo de 3 años que puede ser renovado
- B) Se encarga de preparar la opinión de la EMA en cualquier cuestión relacionada con la evaluación de medicamentos de usos humano
- C) Es responsable de la evaluación de la solicitud de la designación de medicamentos huérfanos
- D) Ofrece consejo científico a las compañías farmacéuticas en el desarrollo de nuevos medicamentos

48. En relación al Marco Común de Evaluación CAF (*Common Assessment Framework*), señale la afirmación FALSA:
- A) Está desarrollado por y para el sector privado
 - B) Es gratuito
 - C) Está inspirado originalmente en el Modelo de Excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de Calidad (EFQM)
 - D) “Liderazgo” y “Estrategia y planificación” son dos de los criterios denominados agentes facilitadores
49. De acuerdo a la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad, señale la afirmación FALSA:
- A) Considera que el pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de calidad eficaz
 - B) La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica
 - C) La política de calidad no debe estar disponible para las partes pertinentes
 - D) La organización debe definir el alcance para cada auditoría interna
50. En relación con el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), señale la respuesta FALSA:
- A) Es una iniciativa que, por sus características, requiere un enfoque independiente desde la Salud Humana, Sanidad Animal y Medioambiente
 - B) Incluye seis líneas estratégicas: vigilancia, control, prevención, investigación, formación y comunicación
 - C) Tiene como objetivo reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos
 - D) Incluye acciones clave tales como, los programas de higiene de manos, Programas de Uso Optimizado de Antibióticos (PROA) o los Programas Reduce
51. Señale la opción FALSA para los productos sanitarios implantables activos, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento 2017/745, de 5 de abril, relativo a los productos sanitarios:
- A) Su evaluación clínica debe estar basada en los resultados de al menos tres investigaciones clínicas
 - B) Estarán diseñados para minimizar los riesgos de la utilización de una fuente de energía
 - C) Llevarán un código identificativo con el tipo de producto y año de fabricación, legible sin necesidad de una intervención quirúrgica
 - D) Estarán diseñados para minimizar riesgos asociados a la utilización de equipos quirúrgicos de alta frecuencia
52. Según el Reglamento 2017/746, de 5 de abril, relativo a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (PSDIV), señale la opción FALSA:
- A) El análisis de riesgos es un requisito general aplicable a todos los PSDIV
 - B) Los reactivos de diagnóstico in vitro que se usen en centros sanitarios deben tener un periodo de caducidad de dos años
 - C) El funcionamiento del PSDIV deberá comprobarse con el personal y en los entornos de uso previstos
 - D) Los datos del funcionamiento del PSDIV deberán incluir el funcionamiento analítico y el funcionamiento clínico
53. ¿Cuál de las siguientes NO es una competencia de los organismos notificados designados para productos sanitarios?
- A) Informar a sus autoridades competentes de los certificados expedidos
 - B) Establecer los plazos para terminación de las operaciones de evaluación de la conformidad
 - C) Realizar las auditorías requeridas por los procedimientos de evaluación de la conformidad
 - D) Decidir sobre la clasificación de los productos sanitarios

54. ¿Cuál de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad NO está previsto en la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, relativa de productos sanitarios?
- A) Garantía de calidad de producto
 - B) Verificación de lotes
 - C) Examen CE de tipo
 - D) Verificación CE
55. Señale el procedimiento de evaluación de la conformidad que NO es aplicable a la evaluación de la conformidad de un equipo de autodiagnóstico para la medición de glucemia:
- A) Garantía de calidad total
 - B) Examen CE de tipo cumplimentado con garantía de calidad de la producción
 - C) Examen CE de tipo cumplimentado con verificación CE
 - D) Examen CE de diseño cumplimentado con declaración CE de conformidad
56. En relación a la norma UNE EN ISO 14971: 2020 “Productos sanitarios. Aplicación a la gestión de riesgos de los productos sanitarios”, señale la opción VERDADERA:
- A) Cuando se aplica, se obtienen productos sanitarios sin riesgos
 - B) Es la referencia para toma de decisiones clínicas
 - C) No especifica los niveles de riesgo aceptables
 - D) Es la herramienta para la gestión de riesgos de procesos de los fabricantes
57. La primera opción en las medidas de control del riesgo a adoptar por los fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico in vitro es:
- A) Implementar medidas de protección
 - B) Implementar medias que no tengan un coste elevado
 - C) Eliminar riesgos por diseño
 - D) Proporcionar información de seguridad
58. La norma UNE EN ISO 14644-1: 2016 “Salas limpias y locales anexos controlados”, clasifica las salas en base a:
- A) Presión diferencial entre las salas
 - B) Concentración de partículas
 - C) Velocidad del flujo del aire
 - D) UFC (Unidades Formadoras de Colonias)/m³
59. De acuerdo a la norma UNE EN ISO 10993-1: 2021 “Evaluación biológica de productos sanitarios”, la evaluación biológica de un producto sanitario con contacto permanente en piel deberá incluir como mínimo datos de:
- A) Citotoxicidad e inmunogenicidad
 - B) Sensibilización y toxicidad subcrónica
 - C) Inmunogenicidad, citotoxicidad y toxicidad aguda
 - D) Citotoxicidad, sensibilización e irritación
60. El Reglamento 722/2012, de 8 de agosto, requisitos particulares de productos sanitarios en cuya elaboración se utilicen tejidos de origen animal, NO resulta de aplicación a tejidos de:
- A) Ciervo
 - B) Crustáceos
 - C) Gatos
 - D) Alces
61. En relación a las siliconas señale la opción FALSA:
- A) Tienen una estructura reticulada
 - B) Son polímeros inestables
 - C) Se utilizan ampliamente para productos sanitarios de implantación larga
 - D) Se utilizan para mejorar las propiedades del látex

- 62. El algodón hidrófilo para uso sanitario:**
- A) Debe ser puro, sin mezclas de otras fibras
 - B) Sus fibras son cilíndricas y con pelos laterales
 - C) Tiene poca capacidad de retención de líquidos
 - D) No debe contener ninguna materia colorante
- 63. De acuerdo a la norma armonizada UNE EN ISO 21534: 2009 Implantes quirúrgicos no activos, el pulido de las superficies metálicas debe realizarse con un material exento de:**
- A) Titanio
 - B) Vanadio
 - C) Carbono
 - D) Hierro
- 64. La norma armonizada para demostrar la conformidad de los productos sanitarios activos con los requisitos de compatibilidad electromagnética es:**
- A) UNE EN ISO 13485
 - B) UNE EN ISO 60601-1-2
 - C) UNE EN ISO 14971
 - D) UNE EN ISO 62304
- 65. ¿Cuál de los siguientes programas informáticos NO es un producto sanitario?:**
- A) El destinado a proporcionar información para la toma de decisión con fines terapéuticos
 - B) El destinado a observar los procesos fisiológicos para la monitorización de pacientes
 - C) Un programa informático destinado a mejorar la calidad de la comunicación entre los pacientes y los cuidadores
 - D) El destinado a facilitar la concepción estimando el periodo de ovulación mediante un algoritmo con la temperatura basal
- 66. La reacción en cadena de la polimerasa (PCR) es una técnica de laboratorio consistente en:**
- A) Amplificar secuencias de RNA
 - B) Amplificar secuencias de ADN
 - C) Activar proteínas enzimáticas
 - D) Eliminar interferones
- 67. Señale la afirmación FALSA:**
- A) Las técnicas de inmunohematología están basadas en la hemaglutinación de antígenos y anticuerpos
 - B) Las técnicas de hemaglutinación no se utilizan para la investigación de anticuerpos irregulares
 - C) La prueba de Coombs directa detecta anticuerpos unidos a la superficie de los glóbulos rojos
 - D) La prueba de Coombs indirecta detecta anticuerpos libres en suero
- 68. Sobre una empresa fabricante que dispone de un certificado de cumplimiento de la norma UNE EN ISO 13485 bajo acreditación ENAC, señale la afirmación VERDADERA:**
- A) Está autorizada para poner en el mercado los productos que fabrica
 - B) Está exenta de solicitar la evaluación de la conformidad a un organismo notificado
 - C) Tiene un sistema de calidad certificado que proporciona confianza a sus clientes
 - D) Fabrica productos sanitarios que son conformes con la legislación aplicable

69. De conformidad con el Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, es FALSO que los paneles de expertos:
- A) Valoran la evaluación clínica en los ámbitos médicos pertinentes
 - B) Dan opinión sobre la evaluación del funcionamiento de determinados productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*
 - C) Evalúan a los organismos notificados
 - D) Están constituidos por asesores designados por la Comisión Europea
70. Señale la respuesta FALSA. De conformidad con el Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) incluirá entre otros, los sistemas electrónicos siguientes:
- A) El sistema electrónico relativo a los organismos notificados y los certificados
 - B) El sistema electrónico de registro de productos
 - C) El sistema electrónico de coordinación de autoridades sanitarias y Comisión
 - D) El sistema electrónico de control de mercado
71. De conformidad con el Reglamento 2017/746, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y en relación con los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* no destinados a estudios de funcionamiento, deben elaborar un resumen sobre seguridad y funcionamiento los fabricantes de productos:
- A) De las clases A, B, C y D
 - B) De las clases B, C y D
 - C) De las clases C y D
 - D) De autodiagnóstico
72. Los productos sanitarios implantables activos se pueden vender exclusivamente a:
- A) Profesionales o centros sanitarios
 - B) Profesionales, centros sanitarios o particulares en el caso de venta en farmacia
 - C) Hospitales
 - D) Hospitales o particulares si disponen de receta médica
73. Requieren de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios todas las empresas con sede social en España que:
- A) Fabrican productos sanitarios a medida
 - B) Importan productos sanitarios
 - C) Venden productos sanitarios
 - D) Exportan productos sanitarios
74. Según la última versión del Manual de productos frontera y clasificación, una lámpara ultravioleta germicida con la indicación de disminuir la carga microbiológica en los quirófanos:
- A) Es un producto sanitario
 - B) Es un accesorio
 - C) No es un producto sanitario
 - D) Es un producto del anexo XVI Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios
75. Una bolsa pediátrica adhesiva de recolección de orina que se aplica pegándola sobre la piel del bebe para la obtención de una muestra de orina con el propósito de llevar a cabo un diagnóstico *in vitro* es:
- A) Un producto sanitario
 - B) Un producto sanitario de diagnóstico *in vitro*
 - C) Un producto sanitario implantable
 - D) Material de laboratorio

- 76. Un producto sanitario de “uso a corto plazo” está destinado a utilizarse de forma continua entre:**
- A) Treinta minutos y quince días
 - B) Cinco días y quince días
 - C) Sesenta minutos y siete días
 - D) Sesenta minutos y treinta días
- 77. De conformidad con el Reglamento 2017/746, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los calibradores destinados a utilizarse con un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*:**
- A) Se clasifican en la clase A
 - B) Se clasifican en la clase B
 - C) Se clasifican por sí mismos por separado del producto sanitario para diagnóstico *in vitro* con el que se utilicen
 - D) Se incluyen en la misma clase que el producto sanitario para diagnóstico *in vitro* con el que se utilizan
- 78. En la validación de un proceso de esterilización de un producto sanitario, la etapa que se efectúa ya sea con equipo descargado o utilizando materiales de ensayo apropiados, para demostrar la capacidad del equipo para aplicar el proceso de esterilización que se ha definido es la:**
- A) Cualificación de la instalación
 - B) Cualificación microbiológica
 - C) Cualificación operacional
 - D) Cualificación del funcionamiento
- 79. La fabricación por procesado aséptico de productos sanitarios previstos para ser estériles:**
- A) Se utiliza como método alternativo si el producto no puede esterilizarse terminalmente en su recipiente sellado final
 - B) Es el método de elección en el caso de productos sanitarios líquidos
 - C) No se puede llevar a cabo en productos termolábiles
 - D) No se puede utilizar en productos sanitarios líquidos
- 80. En relación con etapa de limpieza, dentro del reprocesado de productos sanitarios reutilizables, es FALSO que:**
- A) La limpieza automatizada se puede llevar a cabo en una lavadora desinfectadora
 - B) Si la fase de limpieza no se lleva a cabo correctamente y no es eficaz puede comprometer a la fase de esterilización
 - C) No está permitido que se lleve a cabo de modo manual
 - D) El fabricante del producto reutilizable debe validar el método de limpieza recomendado
- 81. Según lo indicado en el Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, en un procedimiento de evaluación coordinada de las investigaciones clínicas de productos sanitarios:**
- A) El promotor envía una solicitud única que se transmitirá a todos los Estados miembros en que vaya a realizarse la investigación clínica
 - B) Ante la falta de acuerdo sobre el estado que actuará como coordinador, esta función recaerá en el Estado miembro donde esté ubicada la sede social del promotor
 - C) El estado miembro coordinador designará al Estado miembro evaluador que será el encargado de evaluar la solicitud y remitirá su decisión a los demás estados
 - D) En el caso de productos de clase III, los plazos para emitir el informe final de evaluación se prorrogarán en 120 días más

82. El siguiente símbolo del etiquetado de un producto sanitario indica:



- A) Estéril
- B) Esterilizado utilizando técnicas de procesado aséptico
- C) Producto de clase A estéril
- D) Esterilizado utilizando vapor de agua

83. En la publicidad de los productos sanitarios dirigida al público se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones de personas que por su notoriedad puedan incitar a su utilización, excepto en el caso de:

- A) Publicidad de productos de autodiagnóstico
- B) Publicidad de productos de clase I
- C) Publicidad promovida por las Administraciones públicas
- D) Publicidad de productos no financiados por el Sistema Nacional de Salud

84. En materia de vigilancia de productos sanitarios, indique a quien corresponde llevar a cabo una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA):

- A) A la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- B) A las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas
- C) Al punto nacional de la red de vigilancia europea de productos sanitarios
- D) Al fabricante del producto sanitario

85. El Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, indica que los importadores de productos sanitarios deben:

- A) Estar designados, mediante un mandato, por el fabricante del producto importado
- B) Mantener a disposición de las autoridades una copia de la documentación técnica de los productos importados
- C) Indicar en los productos importados o su embalaje o en un documento que acompañe al producto, su nombre comercial registrado o marca registrada, domicilio social y dirección
- D) Comprobar que el fabricante del producto importado dispone de un sistema de seguimiento poscomercialización

86. Uno de los tres organismos europeos de normalización es:

- A) El Consejo Europeo de Normalización
- B) El Comité Europeo de Normalización
- C) La Comisión Europea de Normalización
- D) La Conferencia Europea de Normalización

87. En el control sanitario en fronteras de España, se realizará sistemáticamente a todos los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal:

- A) El control de identidad
- B) El control físico
- C) El control documental
- D) La toma de muestra y análisis en laboratorio

- 88. La venta al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos de los productos sanitarios de autodiagnóstico:**
- A) Está permitida sin condiciones
 - B) Está prohibida en todos los casos
 - C) Está prohibida, excepto si se efectúa por las oficinas de farmacia, con la intervención de un farmacéutico y su asesoramiento, para los productos en los que es necesaria la correspondiente prescripción
 - D) Está prohibida, excepto si se efectúa por las oficinas de farmacia, con la intervención de un farmacéutico y su asesoramiento, para los productos en los que no es necesaria la correspondiente prescripción
- 89. Tal como establece el artículo 32 del Reglamento 1223/2009, de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, la Comisión Europea estará asistida por el:**
- A) Comité Científico de Protección Cosmética
 - B) Comité Científico de garantías de los Consumidores
 - C) Comité Permanente de Productos Cosméticos
 - D) Comité Científico de Seguridad Cosmética
- 90. Indicar la opción FALSA. Antes de la introducción del producto cosmético en el mercado, la persona responsable notificará a la Comisión Europea, por medios electrónicos:**
- A) La categoría del producto cosmético
 - B) La autorización del producto cosmético concedida por la autoridad competente
 - C) El nombre y la dirección de la persona responsable donde el expediente de información sobre el producto esté disponible
 - D) El país de origen, en caso de importación
- 91. En el Reglamento 1223/2009, de 30 de noviembre, sobre los productos cosméticos, las sustancias prohibidas para su uso en cosméticos se encuentran enumeradas en el:**
- A) Anexo III
 - B) Anexo II
 - C) Anexo I
 - D) Anexo IV
- 92. Indicar la opción FALSA. Tal como establece el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, para la importación de productos cosméticos de terceros países:**
- A) Se aplicarán los controles y procedimientos previstos en la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio
 - B) La persona responsable de dichos cosméticos puede estar establecida fuera de la Unión Europea
 - C) La empresa importadora de dichos productos cosméticos debe haber presentado la declaración responsable de actividades de importación o disponer de autorización de actividades en vigor
 - D) Las características y condiciones de conservación y transporte de los productos cosméticos no podrán dar lugar a riesgos para la salud
- 93. Un depilatorio químico se considera:**
- A) Un producto de higiene
 - B) Un producto de estética
 - C) Un producto cosmético
 - D) Un producto de consumo

- 94. En el caso de productos cosméticos cuya duración mínima exceda de treinta meses:**
- A) La indicación de la fecha de duración mínima no es obligatoria
 - B) La indicación de la fecha de duración mínima es obligatoria
 - C) No es necesario indicar el plazo después de la apertura durante el cual el producto es seguro y puede utilizarse sin daño al consumidor
 - D) No existen productos cosméticos cuya duración mínima exceda de treinta meses
- 95. En relación a la protección solar, indicar la afirmación VERDADERA:**
- A) La radiación UVA es la radiación solar en el espectro 290-320 nm
 - B) La radiación UVB es la radiación solar en el espectro 320-400 nm
 - C) Un producto de protección solar tiene finalidad exclusiva de proteger la piel de la radiación UVA, pero no obligatoriamente de la radiación UVB
 - D) El grado mínimo de protección de los productos de protección solar debe ser un factor 6 de protección solar frente a la radiación UVB
- 96. El Reglamento 1223/2009 de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos, establece una serie de requisitos respecto a los tintes capilares, indicar la opción VERDADERA:**
- A) Los productos destinados a teñir el pelo podrán contener colorantes destinados a teñir el pelo distintos de los enumerados en el anexo IV del citado reglamento
 - B) No existen restricciones respecto a sus colorantes en ningún anexo del citado reglamento
 - C) En su etiquetado no es obligatorio indicar los colorantes de oxidación como establece el artículo 19 del citado reglamento
 - D) En el caso de tintes capilares con colorantes de oxidación incluidos en el Anexo III del citado reglamento, deberá de indicarse en el etiquetado las condiciones de empleo y advertencias indicadas en dicho anexo
- 97. Respecto a los cosméticos usados en la higiene y cuidado bucal, indica la opción VERDADERA:**
- A) Los dentífricos fluorados cosméticos pueden contener hasta un 0,5 % de ión flúor, siempre que las reivindicaciones de la etiqueta sean propias de un cosmético
 - B) Los dentífricos fluorados cosméticos pueden contener hasta un 0,15 % de ión flúor siempre que las reivindicaciones de la etiqueta sean propias de un cosmético
 - C) Los dentífricos fluorados cosméticos pueden contener hasta un 0,3 % de ión flúor, siempre que las reivindicaciones de la etiqueta sean propias de un cosmético
 - D) No está permitido el uso de flúor en cosméticos de uso bucal
- 98. Una vez presentada la Declaración responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):**
- A) No se podrán iniciar las actividades de fabricación de productos cosméticos hasta que la instalación no se haya autorizado por la AEMPS
 - B) No se podrán iniciar las actividades de fabricación de productos cosméticos hasta que la AEMPS no haya comprobado documentalmente dicha Declaración y su conformidad
 - C) Se podrán iniciar las actividades de fabricación de productos cosméticos desde la fecha de su presentación
 - D) No se podrán iniciar las actividades de fabricación de productos cosméticos hasta que la instalación no haya sido inspeccionada por las autoridades competentes

99. Respecto a las buenas prácticas de fabricación en cosméticos, indicar la afirmación FALSA:

- A) Se presume la conformidad con buenas prácticas de fabricación cuando la fabricación se ajuste a las normas armonizadas pertinentes
- B) El certificado de buenas prácticas de fabricación tiene un periodo de validez de 5 años
- C) Es obligatorio que las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de fabricación de productos cosméticos dispongan de programas de formación en buenas prácticas de fabricación
- D) Las actuaciones inspectoras de comprobación de la Declaración responsable realizadas por la Inspección Farmacéutica podrán servir para verificar el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación

100. En relación a la calidad microbiológica de un cosmético, indicar la afirmación VERDADERA:

- A) No es necesario incluir la calidad microbiológica en la evaluación de seguridad de ningún producto cosmético, ya que son productos seguros
- B) Las especificaciones microbiológicas son iguales para todos los tipos de cosméticos
- C) Los productos de bajo riesgo microbiológico son siempre todos los productos cosméticos que presentan un porcentaje de etanol menor del 20%
- D) Los límites microbiológicos son más restrictivos en productos que se aplican en mucosas

101. Los conservantes en cosméticos NO se utilizan para:

- A) Garantizar la seguridad microbiológica de los cosméticos para su uso por el consumidor
- B) Mantener la calidad y las especificaciones previstas del producto
- C) Prevenir la contaminación microbiana por un uso inadecuado del producto
- D) Confirmar una manipulación higiénica y de alta calidad

102. Indicar la opción FALSA. El informe sobre la seguridad de un producto cosmético contendrá obligatoriamente:

- A) El uso normal y razonablemente previsible del producto
- B) Efectos no deseados y efectos graves no deseados
- C) Datos sobre la exposición a las sustancias contenidas en el producto cosmético
- D) Un informe de clasificación CLP conforme al Reglamento 1272/2008, de 16 de diciembre, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

103. El margen de seguridad (MoS) de un ingrediente:

- A) Se expresa como el cociente: Exposición sistémica del ingrediente (SED) / Nivel de efecto adverso no observado (NOAEL)
- B) Se expresa como el cociente: Nivel de efecto adverso no observado (NOAEL) / Exposición sistémica del ingrediente (SED)
- C) Expresa los niveles con mínimo efecto adverso observado
- D) Expresa el nivel mínimo con efecto observado

104. De acuerdo al Reglamento 1223/2009, de 30 de noviembre, sobre los productos cosméticos, en los productos cosméticos está permitido el uso de:

- A) Sustancias sujetas a restricción que no se utilicen con arreglo a las restricciones establecidas en el anexo III del citado reglamento
- B) Sustancias enumeradas en el anexo II del citado reglamento
- C) Nanomateriales utilizados como colorantes, filtros ultravioletas o conservantes
- D) Sustancias clasificadas como sustancias CMR de la categoría 2, salvo que hayan sido evaluadas por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) y consideradas seguras para su uso en productos cosméticos

- 105. Los cosméticos destinados a niños menores de 3 años:**
- A) No presentarán nunca conservantes
 - B) Podrán presentar bajas concentraciones de sustancias con actividad disruptora endocrina
 - C) No presentarán sustancias que sean alérgenos potentes
 - D) Podrán contener sustancias con propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR)
- 106. Respecto a la eficacia de protectores solares, indicar la opción VERDADERA:**
- A) En un protector solar, un factor de protección solar 10 corresponde a una categoría "protección baja" que se indicará en la etiqueta
 - B) Los protectores solares pueden reivindicar que presentan una protección al 100 % frente a la radiación UV
 - C) La eficacia del protector solar no depende de la cantidad empleada
 - D) Los factores de protección solar por encima de 50 aumentan sustancialmente la protección frente a la radiación UV
- 107. El expediente de información sobre el producto cosmético se mantendrá durante:**
- A) Los cinco años siguientes a la fecha en la que el último lote del producto cosmético se introdujo en el mercado
 - B) Los tres años siguientes a la fecha en la que el último lote del producto cosmético se introdujo en el mercado
 - C) Los diez años siguientes a la fecha en la que el último lote del producto cosmético se introdujo en el mercado
 - D) Los dos años siguientes a la fecha en la que el último lote del producto cosmético se introdujo en el mercado
- 108. Respecto al etiquetado de un producto cosmético, indicar la opción VERDADERA:**
- A) En la lista de ingredientes es obligatorio que aparezcan las sustancias técnicas subsidiarias utilizadas durante la mezcla, pero que ya no se encuentran en el producto acabado
 - B) En la lista de ingredientes no es necesario indicar los ingredientes presentes en forma de nanomateriales
 - C) En la lista de ingredientes es obligatorio que aparezcan las impurezas contenidas en las materias primas utilizadas
 - D) Los ingredientes de concentración inferior al 1% podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1%
- 109. Un gel hidroalcohólico cosmético para manos puede reivindicar en su etiquetado:**
- A) Manos seguras
 - B) Gel limpiador de manos
 - C) Higienizante
 - D) Lavado higiénico de manos
- 110. El Sistema Español de Cosmetovigilancia es una estructura que coordina:**
- A) La Dirección General de Salud Pública
 - B) Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas
 - C) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - D) El Ministerio de Consumo

- 111. Cuando un producto cosmético, cuyo expediente de información se custodie en España, presente un riesgo para la salud humana:**
- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) utilizará el Sistema de intercambio rápido de información sobre productos químicos (SIRIPQ) para transmitirlo a la Comisión
 - B) La persona responsable o el distribuidor, según proceda, informará inmediatamente de ello a la AEMPS sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas
 - C) La persona responsable retirará el producto del mercado, pero no tiene la obligación de informar a la AEMPS
 - D) La AEMPS utilizará el Sistema de intercambio rápido de información sobre productos cosméticos (SIRIPC) para transmitirlo a la Comisión
- 112. Indicar cuáles de los siguientes productos, son productos de cuidado personal:**
- A) Parches transdérmicos anticelulíticos
 - B) Geles antisépticos de piel sana
 - C) Los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas
 - D) Repelentes de ectoparásitos
- 113. La fabricación de un producto de cuidado personal en España requiere:**
- A) Disponer de una licencia sanitaria de fabricación emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
 - B) Presentación previa de una Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos de cuidado personal ante la AEMPS
 - C) Notificación previa a la Dirección General de Salud Pública del inicio de las actividades de fabricación
 - D) Disponer de una licencia sanitaria de fabricación emitida por la Dirección General de Salud Pública
- 114. Las tintas para maquillaje permanente con finalidad estética:**
- A) No es obligatorio que sean estériles ya que su aplicación es más superficial que la de las tintas destinadas a tatuajes
 - B) Deberán de cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento 2020/2081, de 14 de diciembre, que modifica el anexo XVII del Reglamento REACH para solicitar autorización de comercialización en España
 - C) No podrán presentar colorantes enumerados en el Anexo IV del Reglamento 1223/2009 de 30 de noviembre, sobre los productos cosméticos
 - D) Dentro de los productos de cuidado personal, se clasifican como productos de higiene cuya finalidad es la de crear un dibujo sobre la piel de forma permanente
- 115. El Reglamento 1272/2008, de 16 de diciembre, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, es aplicable en fase de producto terminado, a:**
- A) Medicamentos veterinarios
 - B) Productos cosméticos
 - C) Medicamentos de uso humano
 - D) Productos biocidas
- 116. Los biocidas serán autorizados conforme al Reglamento 528/2012, de 22 de mayo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, si el biocida:**
- A) Presenta una o varias sustancias activas recogidas en los listados de su Anexo IIIA
 - B) Presenta sustancias activas aún en revisión y no han sido aún aprobadas para el tipo de producto de que se trate
 - C) No produce en los organismos objetivo efectos inaceptables, como la aparición de resistencias
 - D) Es suficientemente eficaz, aunque produzca dolores innecesarios en vertebrados

- 117. Indicar la opción FALSA. Serán competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:**
- A) Biocidas para la higiene humana cuyas sustancias no han sido revisadas
 - B) Plaguicidas de uso en higiene personal cuyas sustancias no han sido revisadas
 - C) Los plaguicidas de uso ganadero cuyas sustancias no han sido revisadas
 - D) Desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos cuyas sustancias no han sido revisadas
- 118. Según la Orden SCO/3269/2006, el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB), será gestionado por la:**
- A) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - B) Autoridad sanitaria competente de cada Comunidad Autónoma
 - C) Dirección General de la Producción Agraria
 - D) Dirección General de Consumo
- 119. Los productos empleados para el control de los organismos nocivos invertebrados mediante repulsión o atracción para la higiene humana se corresponden con biocidas:**
- A) De tipo de producto 19
 - B) De tipo de producto 1
 - C) De tipo de producto 2
 - D) De tipo de producto 4
- 120. Indicar la opción FALSA. Respecto a la eficacia de productos biocidas, la norma UNE EN 14885: 2019 especifica las normas europeas a ensayar en los productos:**
- A) Antisépticos de lavado higiénico de las manos
 - B) Desinfectantes químicos de superficies de ámbito hospitalario
 - C) Antisépticos de frotado higiénico de las manos
 - D) Repelentes de insectos de uso humano

PREGUNTAS DE RESERVA

- 121. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA respecto a los funcionarios de carrera:**
- A) Tienen derecho a la defensa jurídica por la Administración Pública en los procedimientos consecuencia del ejercicio legítimo de sus funciones
 - B) Pueden ser sustituidos transitoriamente por funcionarios interinos en funciones que impliquen el ejercicio de las potestades públicas
 - C) Su vinculación a una Administración Pública está regulada por la legislación laboral
 - D) Tienen derecho a la desconexión digital en los términos establecidos en la legislación vigente
- 122. Señale la afirmación FALSA:**
- A) En los procedimientos tramitados por las Administraciones de las Comunidades Autónomas y de las Entidades Locales, el uso de la lengua se ajustará a lo previsto en la legislación autonómica correspondiente
 - B) La lengua de los procedimientos tramitados por la Administración General del Estado será siempre el castellano
 - C) La Administración Pública instructora deberá traducir al castellano los documentos, expedientes o partes de los mismos que deban surtir efecto fuera del territorio de la Comunidad Autónoma. Si debieran surtir efectos en el territorio de una Comunidad Autónoma donde sea cooficial esa misma lengua distinta del castellano, no será precisa su traducción
 - D) La Administración Pública instructora deberá traducir al castellano los documentos dirigidos a los interesados que así lo soliciten expresamente. Si debieran surtir efectos en el territorio de una Comunidad Autónoma donde sea cooficial esa misma lengua distinta del castellano, no será precisa su traducción

123. Señale la respuesta FALSA:

- A) El Estado podrá delegar en las Comunidades Autónomas, mediante Ley orgánica, determinadas facultadas de titularidad estatal susceptibles de delegación
- B) El Estado podrá dictar leyes que establezcan los principios necesarios para armonizar las disposiciones normativas de las Comunidades Autónomas, siempre y cuando no se trate de materias atribuidas a la competencia de éstas
- C) Una vez sancionados y promulgados los respectivos Estatutos, solamente podrán ser modificados mediante los procedimientos en ellos establecidos y con referéndum entre los electores inscritos en los censos correspondientes
- D) Un Delegado nombrado por el Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad

124. La Constitución Española de 1978 establece las competencias asumibles por las Comunidades Autónomas (CC.AA.) y las exclusivas del Estado. ¿Cuáles son las competencias exclusivas del Estado en el ámbito sanitario?:

- A) Coordinación general de la sanidad y legislación farmacéutica exclusivamente
- B) Todas aquellas competencias que le otorgue el Consejo Interterritorial del Sistema de Salud de manera ordinaria
- C) Sanidad Exterior, Bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos
- D) Sanidad Exterior, Coordinación del INGESA y legislación sobre productos farmacéuticos

125. Conforme a lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, señale la opción FALSA sobre el derecho de desistimiento en los contratos con consumidores y usuarios:

- A) El ejercicio del derecho de desistimiento no implicará gasto alguno para el consumidor y usuario
- B) La devolución de las sumas abonadas por el consumidor y usuario, sin retención de gastos, deberá efectuarse sin demoras indebidas y, en cualquier caso, antes de que hayan transcurrido 10 días naturales desde la fecha en que haya sido informado de la decisión de desistimiento del contrato por el consumidor y usuario
- C) El ejercicio del derecho de desistimiento no estará sujeto a formalidad alguna, bastando que se acredite en cualquier forma admitida en derecho
- D) El consumidor y usuario dispondrá de un plazo mínimo de catorce días naturales para ejercer el derecho de desistimiento

126. El Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, indica que los fabricantes de productos sanitarios de clase I deben mantener la documentación técnica a disposición de las autoridades competentes, a partir de la introducción en el mercado del último producto cubierto por la declaración UE de conformidad, durante un periodo de al menos:

- A) 5 años
- B) 10 años
- C) 15 años
- D) 20 años

127. Tal como establece el Reglamento 1223/2009, 30 de noviembre, sobre los productos cosméticos, los productos cosméticos podrán contener:

- A) Filtros ultravioletas enumerados en el anexo VI de dicho Reglamento y usados con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo
- B) Colorantes distintos de los enumerados en el anexo IV de dicho Reglamento
- C) Sustancias sujetas a restricción que no se utilicen con arreglo a las restricciones establecidas en el anexo III de dicho Reglamento
- D) Conservantes distintos de los enumerados en el anexo V de dicho Reglamento

- 128. En relación a la persona responsable de un producto cosmético, indicar la opción VERDADERA:**
- A) Podrá ser el fabricante, aunque se encuentre fuera del territorio comunitario
 - B) No podrá en ningún caso ser una persona designada por el importador, aunque se encuentre en territorio comunitario
 - C) El fabricante podrá, por mandato escrito, designar como persona responsable a una persona establecida en la Comunidad, que aceptará por escrito
 - D) En ningún caso puede ser el importador
- 129. Según lo indicado en el Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, en las declaraciones UE de conformidad de los productos sanitarios deberá aparecer:**
- A) El identificador de producción UDI-PI
 - B) En las declaraciones UE de conformidad no tiene que aparecer el UDI
 - C) El identificador de producto UDI-DI básico
 - D) El UDI-PI básico
- 130. Indicar la opción FALSA. Respecto a los datos que sustentan la reivindicación de un determinado producto cosmético:**
- A) La pertinencia y relevancia pueden ser evaluadas por las autoridades como parte de sus actividades de vigilancia del mercado
 - B) Las afirmaciones claramente exageradas que el usuario final medio no pueda considerar literales (hipérbole), así como las afirmaciones abstractas deben ser también justificadas
 - C) Debe de garantizar que los elementos de prueba sigan siendo aplicables cuando cambie la formulación del producto
 - D) La persona responsable puede consultar a un experto que proporcione la justificación apropiada de dicha reivindicación